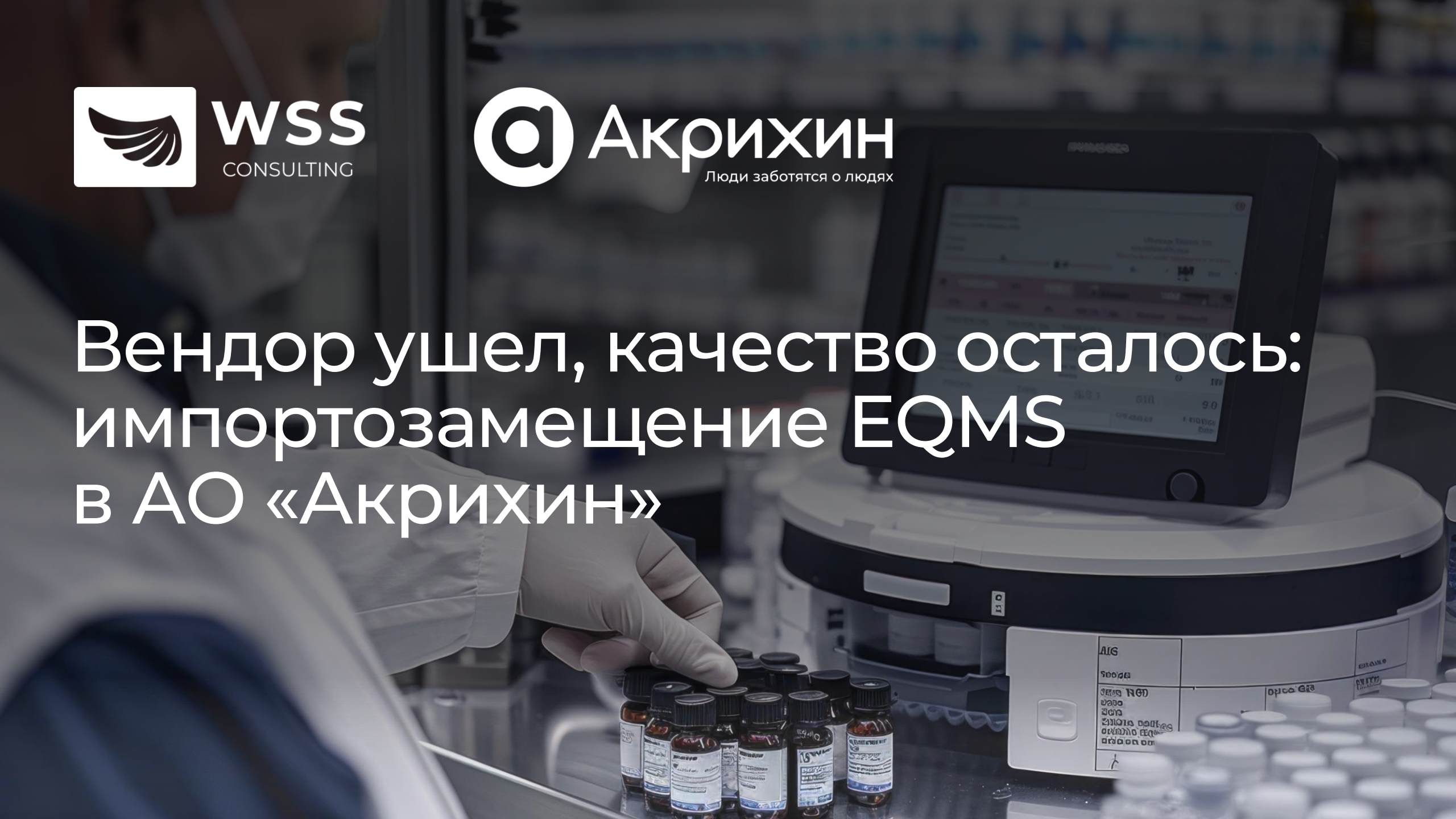


# Вендор ушел, качество осталось: импортозамещение EQMS в АО «Акрихин»





Анастасия Аносова  
Аналитик по бизнес-  
приложениям, ИТ

АО «Акрихин»



Артем Тальянов  
Руководитель проекта

WSS-Consulting



Виталий Шилов  
Ведущий специалист

WSS-Consulting



19 лет  
опыта

150+  
сотрудников

500+  
проектов

Docs5

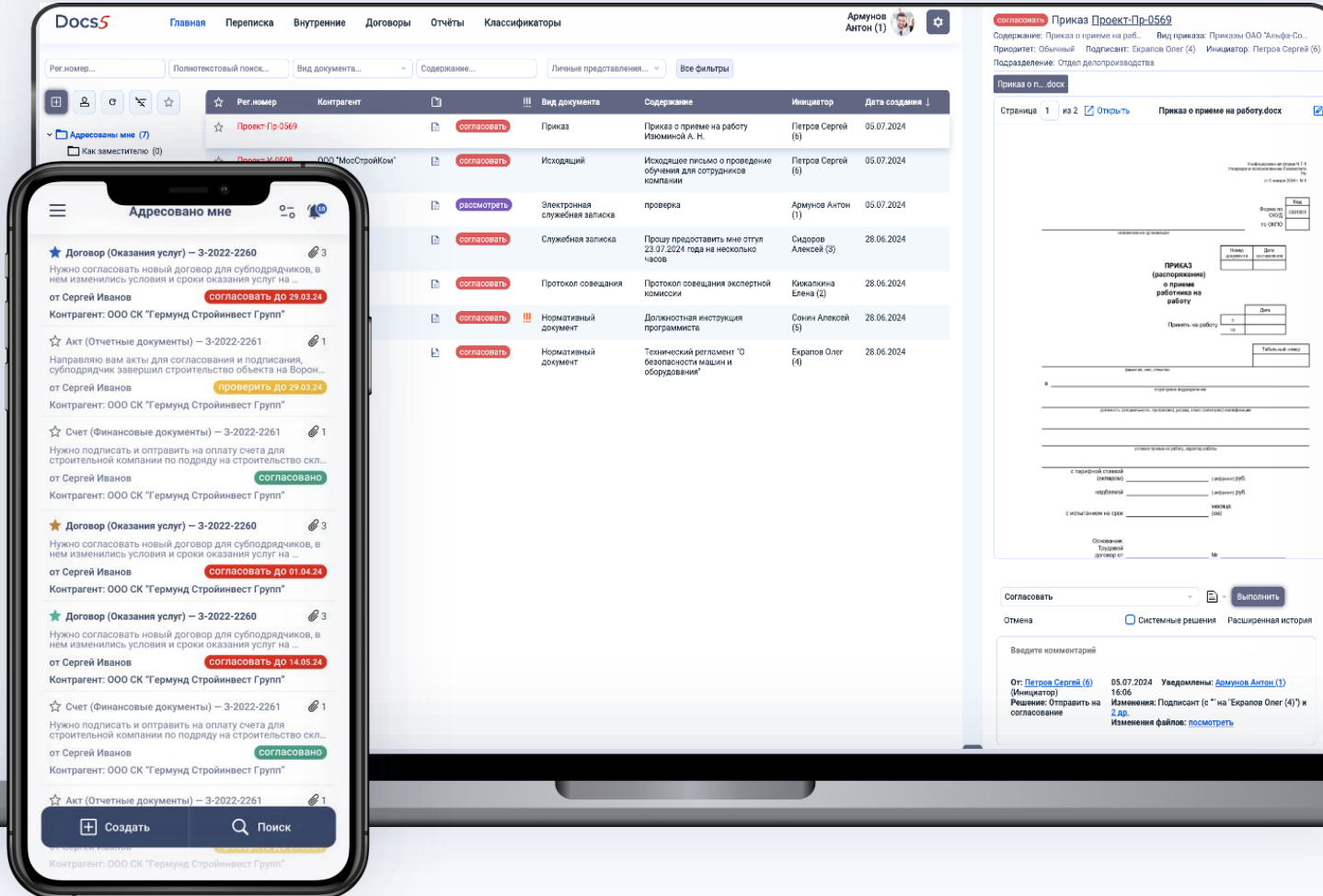
WSS | Portal

Умный поиск D5  
Быстрый и удобный поиск документов

The D5 logo consists of a teal magnifying glass icon with the letters "D5" in white inside the lens.

95%-98%  
доработок без  
программирования

60 000+  
пользователей в  
некоторых проектах

The image displays the Docs5 ECM platform interface on both a desktop monitor and a smartphone. The desktop view shows a dashboard with a navigation menu (Главная, Переписка, Внутренние, Договоры, Отчёты, Классификаторы) and a list of documents. The smartphone view shows a mobile-optimized interface with a list of documents under the heading 'Адресовано мне'.

**Desktop Interface Details:**

- Navigation: Главная, Переписка, Внутренние, Договоры, Отчёты, Классификаторы
- User: Армунов Антон (1)
- Search: Рег.номер..., Полнотекстовый поиск..., Вид документа..., Содержание..., Личные представления..., Все фильтры
- Document List:

Рег.номер	Контрагент	Вид документа	Содержание	Инициатор	Дата создания
Проект-Пр-0569		согласовать	Приказ	Петров Сергей (6)	05.07.2024
Проект-Пр-0569	ООО "МосСтройКом"	согласовать	Исходящий	Петров Сергей (6)	05.07.2024
		рассмотреть	Электронная служебная записка	Армунов Антон (1)	05.07.2024
		согласовать	Служебная записка	Сидоров Алексей (3)	28.06.2024
		согласовать	Протокол совещания	Кикалкина Елена (2)	28.06.2024
		согласовать	Нормативный документ	Совин Алексей (5)	28.06.2024
		согласовать	Нормативный документ	Екрасов Олег (4)	28.06.2024

**Smartphone Interface Details:**

- Header: Адресовано мне
- Document List:

  - ★ Договор (Оказание услуг) — 3-2022-2260
    - Нужно согласовать новый договор для субподрядчиков, в нем изменились условия и сроки оказания услуг на ...
    - от Сергей Иванов
    - согласовать до 29.03.24
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ☆ Акт (Отчетные документы) — 3-2022-2261
    - Направляю вам акты для согласования и подписания, субподрядчик завершил строительство объекта на Ворон...
    - от Сергей Иванов
    - проверить до 29.03.24
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ☆ Счет (Финансовые документы) — 3-2022-2261
    - Нужно подписать и отправить на оплату счета для строительной компании по подряду на строительство скл...
    - от Сергей Иванов
    - согласовано
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ★ Договор (Оказание услуг) — 3-2022-2260
    - Нужно согласовать новый договор для субподрядчиков, в нем изменились условия и сроки оказания услуг на ...
    - от Сергей Иванов
    - согласовать до 01.04.24
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ★ Договор (Оказание услуг) — 3-2022-2260
    - Нужно согласовать новый договор для субподрядчиков, в нем изменились условия и сроки оказания услуг на ...
    - от Сергей Иванов
    - согласовать до 14.05.24
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ☆ Счет (Финансовые документы) — 3-2022-2261
    - Нужно подписать и отправить на оплату счета для строительной компании по подряду на строительство скл...
    - от Сергей Иванов
    - согласовано
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"
  - ☆ Акт (Отчетные документы) — 3-2022-2261
    - Контрагент: ООО СК "Гермунд Стройинвест Групп"

**согласовать** Приказ Проект-Пр-0569

Содержание: Приказ о приеме на раб... Вид приказа: Приказы ОАО "Гальфе-Со...  
Приоритет: Обычный Подписант: Екрасов Олег (4) Инициатор: Петров Сергей (6)  
Подразделение: Отдел делопроизводства

Приказ о п... доск

Страница 1 из 2 [Открыть](#) Приказ о приеме на работу.dosk

Информация об ордере 3.1.4  
Утвержден приказом ООО "Гальфе-Со..." от 05 июля 2024 г. № 1

Формы на ООД  
по ООД

ПРИКАЗ (распоряжение) о приеме работников на работу

Принять на работу:  Да  Нет

Таблица ордера

с начисл. на срок:  (руб.) /  (руб.)  
с начисл. на срок:  (руб.) /  (руб.)  
с начисл. на срок:  (руб.) /  (руб.)

Описание:   
Подпись:

Согласовать

Отмена  Системные решения  Расширенная история

Введите комментарий

От: Петров Сергей (6) 05.07.2024 16:06 Уведомлены: Армунов Антон (1) (Инициатор)  
Решение: Отправить на согласование Изменения: Подписант (6 " Екрасов Олег (4) ) и 2 до.  
Изменения файлов: посмотреть

«АКРИХИН» – одна из крупнейших российских фармацевтических компаний. Входит в **ТОП-5** крупнейших российских фармпроизводителей по объему продаж на розничном рынке.



Команда «АКРИХИНа» - почти 1500 сотрудников, более 400 из которых работают в 76 регионах страны



8 стран для экспорта продукции:  
Белоруссия, Молдавия, Казахстан,  
Киргизия, Монголия, Армения,  
Азербайджан, Узбекистан



В портфеле «АКРИХИНа» более 200 лекарственных средств. 45% препаратов в объеме реализации продукции, выпускаемой компанией, входят в Перечень ЖНВЛП



Система  
менеджмента  
качества и релиза  
производства



- Управление отклонениями
- Контроль изменений
- Управление корректирующими мероприятиями
- Аудиты и самоинспекции
- Обзора качества продукции
- Квалификации поставщиков
- Регуляторные документы
- Управление претензиями

# Почему импортозамещение?

Вендор Trackwise  
объявил о  
прекращении  
поддержки  
системы



Регуляторные  
риски



Задержка выпуска  
продукции



Недоступность  
исторических данных



Невозможность  
функционирования ФСК



Потеря конкурентного  
преимущества: снижение  
уровня автоматизации



Увеличение  
трудозатрат персонала

# Какие варианты рассматривали?

Вариант	Что требуется	Общий риск
Готовые решения	Дополнительные трудозатраты Значительные финансовые затраты	Высокий
Переход на <b>Docs5</b>	Кастомизация действующей системы WSS Docs	Умеренный

# Почему Docs5?

- 1** Работа в одной системе:  
внедрение в уже работающую инсталляцию  
WSS Docs GxP
- 2** Проверенное решение: положительный опыт  
внедрения в АО «АКРИХИН» GMP – критичных  
модулей (Документы GxP)
- 3** Гибкость настройки своими силами или силами  
WSS-Consulting:  
No-Code возможности создания функционала
- 4** Импортозамещение: российский продукт, входит  
в реестр отечественного ПО, при этом  
используется более чем в 20 странах.
- 5** Готовые интеграции:  
AD, Oracle OeBS, LIMS
- 6** Готовые  
справочники
- 7** Готовый конструктор  
отчетов
- 8** Быстрая адаптация  
пользователей

# О проекте



## Цель проекта:

Создание единой, импортонезависимой цифровой системы для управления документами и процессами ФСК



## Сроки:

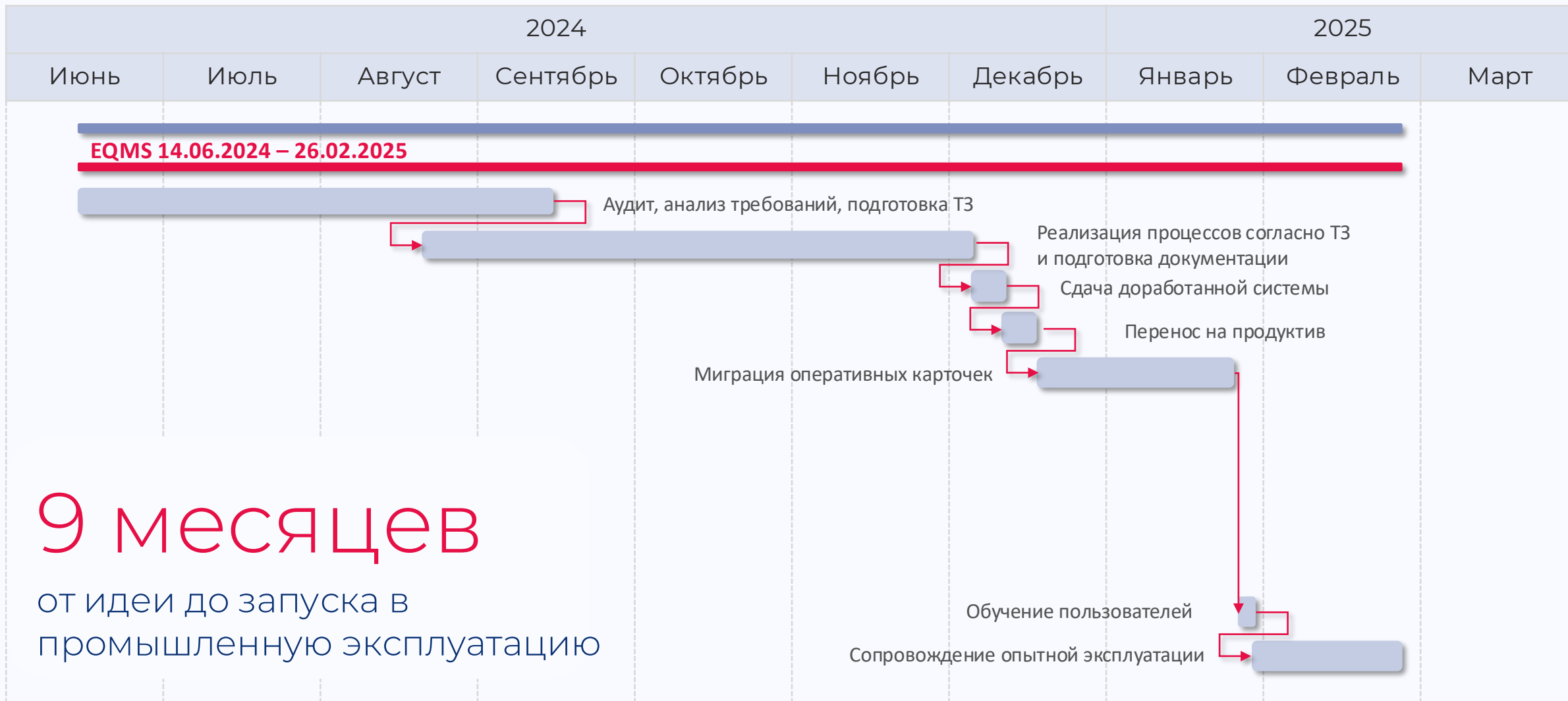
Июнь 2024г. - март 2025г.



## Риски:

- Управление процессами ФСК в ручном режиме до окончания разработки нового решения
- Выгрузка исторических данных (~170 000 записей)
- Сжатые сроки реализации

# Этапы проекта



9 месяцев

от идеи до запуска в промышленную эксплуатацию

# Результаты проекта

## Система управления качеством Docs5:

- No-code движок
- Ролевая модель доступа
- Поиск (атрибутивный, полнотекстовый)
- Оповещения, периодические оповещения
- Контроль сроков
- Работа с файлами, контроль версий

35 000+  
документов

1 000+  
пользователей

20+  
кастомизаций

Интеграция: **ORACLE**



## Иерархичные процессы

Задача: сохранить иерархическую структуру при импорте

## Объем документации

Более 1000 страниц (методика испытаний, инструкции и т.д.)

## Минимум кастомизации



Функционал Docs5 на 90% решал задачи проекта

# Документы GmP

- Создание и подготовка
- Согласование
- Утверждение и рассылка
- Автоматический ввод документов в действие
- Автоматическая отправка документов с истекшим сроком действия в Архив

**Модуль качества:** SOP000013/01 (27.11.2025)    **Этап:** Утвержден    **Статус:** Действующий

Лист согласования | Копировать документ | Контрольные копии | Другое    Пользователь: Армунов Антон Викторович

Тип документа *	<input type="text" value="СОП"/>	Связанные документы	<input type="text"/>
Тип процедуры	<input type="text" value="СОП(ОИ) – Стандартная операционная процеду..."/>	ПОД	<input type="text" value="ПОД-2025-0006"/>
Файлы документа	 <a href="#">Процедура обеспечения качества ИИМ</a>  <a href="#">МР Взаимодействие федерального С</a> <a href="#">Министерства (2) PDF</a> <a href="#">Предпросмотр файла</a>	Инициатор *	<input type="text" value="Системная учетная запись"/>
Наименование *	<input type="text" value="тест"/>	Владелец документа *	<input type="text" value="ЯЯЯЯЯ_Отдел 1"/>
Область документа	<input type="text" value="ЕНС"/>	Подразделения, на которые распространяется документ *	<input type="text" value="ЯЯЯЯЯ_Отдел 1"/>
Ключевые слова	<input type="text" value="тест"/>	Дистрибьютор *	<input type="text" value="Системная учетная запись"/>
Взамен	<input type="text" value="тест"/>	Отменяет документ	<input type="text"/>
Описание изменения *	<input type="text" value="тест"/>	Привлеченные сотрудники	<input type="text"/>
Утверждающий *	<input type="text" value="Системная учетная запись"/>	Рассылка	<a href="#">Выбор адресатов (0)</a> <a href="#">Кому разослано (2)</a>
Дата ввода в действие	<input type="text" value="28.11.2025"/>		
Действует до	<input type="text" value="27.11.2028"/>		

# Документы GxP

- Создание и подготовка
- Согласование
- Утверждение и рассылка
- Автоматический ввод документов в действие
- Автоматическая отправка документов с истекшим сроком действия в Архив

Документ GxP: GxP-2025-7778    Этап: Подготовка    Статус: На подготовке

Лист согласования | Копировать документ GxP | Контролируемые копии    Пользователь: wss02

Файлы документа

Файлы-комментарии

Тип документа \*

Номер документа \*

Номер версии документа \*

Наименование препарата \*

Содержание \*

Утверждающий \*

Дата ввода в действие

Действует до

Дистрибьютор \*

Решения

Инициатор \*

Подразделение \*

Документ-основание

Связанные документы

Отменяет документ   
При изменении данного поля будут обновлены адресаты рассылки

Привлеченные сотрудники

Рассылка [Выбор адресатов \(0\)](#) [Кому разослано \(0\)](#)

**Поручения к документу**

Рег. номер	Автор поручения	Исполнитель	Соисполнители	Содержание	Исполнить до	Контролер	Статус

**Контролируемые копии**

№	Наименование препарата *	Номер серии *	№ копии	Кол -во страниц в копии	Дата печати	Кто печатал	Возвращено листов	Комментарий	Баланс

Вид согласования	Должность	Сотрудник	Согласовано	Действия
<input type="checkbox"/> Утверждение <input style="font-size: 0.8em; vertical-align: middle;" type="button" value="+"/>	ВЕДУЩИЙ СПЕЦИАЛИСТ	wss03		<input type="checkbox"/> <input style="font-size: 0.8em; vertical-align: middle;" type="button" value="^"/> <input style="font-size: 0.8em; vertical-align: middle;" type="button" value="v"/>


[Добавить последовательный блок](#)    [Добавить параллельный блок](#)

Версия: 1.0  
Создан в 30.05.2025 17:18 пользователем: wss02

# Контроль печати и возврата копий

## Копия проверена для печати

Файл документа \*

 лист ТМО новая версия.pdf

Запрошено для \*

wss03 X

Причина запроса учетной копии \*

Проверка

Диапазон страниц \*

Все

Страницы

[Предпросмотр файла](#)

Принтер \*

Наименование препарата \*

НЕ ТРЕБУЕТСЯ X
















Номер серии \*

1

Комментарий

## Контролируемые копии

[+](#) [Добавить строку](#)

	№	Наименование препарата *	Номер серии *	№ копии	Кол -во страниц в копии	Дата печати	Для кого печатали	Кто печатал	Возвращено листов	Комментарий	Баланс
 	1		226	1	1	25.04.2025 09:28	wss12	wss10			1
 	2		26626	2	1	25.04.2025 09:29	wss03	wss13			1
 	3		3326262626	3	1	25.04.2025 09:31	wss12	wss11			1
 	4		622662	4	1	25.04.2025 09:32	wss02	wss10			1
 	5		2266662	6	1	25.04.2025 09:37	wss03	wss03			1
 	6		545665	7	1	25.04.2025 09:57	wss03	wss14			1
 	7		3цк435	8	1	25.04.2025 07:00	wss11	wss13			1
 	8		456545	9	1	25.04.2025 07:04	wss10	wss11			1
 	9		123	10	1	29.04.2025 10:24	wss02	wss12	1		1

# Контроль изменений

- Оценка и анализ рисков
- Планирование и утверждение плана мероприятий
- Реализация плана мероприятий
- Проверка реализованного плана мероприятий
- Окончательная оценка внедрения изменения и мониторинг

Контроль изменений: КИ-2025-1367    Этап: Архив    Статус: Закрыто-сделано    Пользователь: wss02

Протокол КИ

Общая информация    Анализ риска

Приложенные файлы: [Протокол КИ БхР-2024-38255.docx](#)

Краткое описание изменения

Описание запрашиваемого изменения

Ситуация на данный момент (до изменения)

Обоснование предполагаемого изменения

Классификация изменения: **Незначительное**

Категория изменения: **Не регистрационное**

Область изменения: **Другое**

Приоритет: **Обычный**

(нет доступных решений)

Связанные документы

Инициатор \*

Ответственный отдел QA

Ответственный специалист QA

Лидер изменения

Утверждающий

Название и код продукции

Наименование	Код
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>

Название и код материала

Наименование	Код
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>

Ожидаемый срок внедрения/завершения

Заключение Лидера изменения

Окончательное заключение QA

Системные решения     Расширенная история

# Оценки      Мероприятия      Мониторинги

## Поручения к документу

[+](#) Создать поручение   [+](#) Создать поручение в карточке

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Подразделение	Исполнитель	Краткое описание	Описание задачи	Исполнить до	Статус
<a href="#">O-2025-11603</a>	[blurred]	<a href="#">Оценка в подразделении</a>	[blurred]	[blurred]	[blurred]		14.10.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">O-2025-11602</a>	[blurred]	<a href="#">Оценка в подразделении</a>	[blurred]	[blurred]	[blurred]		14.10.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">O-2025-11601</a>	[blurred]	<a href="#">Оценка в подразделении</a>	[blurred]	[blurred]	[blurred]		14.10.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">O-2025-11600</a>	[blurred]	<a href="#">Оценка в подразделении</a>	[blurred]	[blurred]	[blurred]		14.10.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">M-2025-8810</a>	[blurred]	<a href="#">Мероприятие</a>		[blurred]	[blurred]	[blurred]	20.12.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">M-2025-8804</a>	[blurred]	<a href="#">Мероприятие</a>		[blurred]	[blurred]	[blurred]	20.12.2024	<a href="#">Закрыто-сделано</a>

# Отклонения и Претензии

Регистрация  
отклонения или  
претензии

Планирование и  
реализация  
мероприятий по  
расследованиям

Анализ коренной  
причины

Подготовка плана  
САРА

Согласование и  
утверждение  
плана САРА

Реализация плана  
САРА

Окончательное  
утверждение  
отклонения

# Отклонения

**Отклонения:** Отклонение-2025-0075    **Этап:** Архив    **Статус:** Закрыто-сделано    Пользователь: wss02

**Протокол Отклонения**

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Ссылка на документ WSS Docs	<input type="text"/>				
Дата, когда произошло *	22.01.2025	Инициатор *	<input type="text"/>				
Ожидаемая дата утверждения *	19.02.2025	Подразделение, в котором возникло отклонение *	Отдел главного технолога				
Краткое описание отклонения *	<input type="text"/>	Руководитель расследования *	<input type="text"/>				
Описание *	<input type="text"/>	Ответственный отдел QA *	Отдел системного качества				
Первоначальная категория *	C (Minor)	Ответственный специалист QA	wss03				
Область отклонения *	Хранение	Название и код продукции *	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Код</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Код	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Наименование	Код						
<input type="text"/>	<input type="text"/>						
Оборудование *	<input type="text"/>	Номер серии продукции *	1				
Немедленные действия *	Немедленные действия	Количество продукта в серии	<input type="text"/>				
Влияние отклонения на другие продукты *	Влияние отклонения на другие продукты	Название и код материала *	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Код</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Код	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Наименование	Код						
<input type="text"/>	<input type="text"/>						
Потенциальные последствия *	Потенциальные последствия	Номер серии материала *	1				
Анализ коренных причин *	Анализ коренных причин	Количество материала в серии	<input type="text"/>				
Коренная причина. Вывод и заключение *	Коренная причина	Категория *	C (Minor)				
Ответственность АКРИХИН *	Да	Код причины отклонения *	НФ-НТ - Нарушение действующих требований				
Комментарий	<input type="text"/>	Дальнейшие действия с продукцией *	Переработка /Переупаковка				
		Окончательное заключение QA *	123				
		Утверждающий	wss03				

(нет доступных решений)  Системные решения     Расширенная история

# Претензии




Претензии: Претензия-2025-0133 (25.01.2025)

Этап: Архив

Статус: Закрыто-сделано




Протокол Претензии

Пользователь: wss02

Приложенные файлы	 Тестовый файл(3).docx  
Дата получения претензии *	24.01.2025
Краткое описание *	<input type="text"/>
Тип претензии *	Отсутствие эффективности / Нежелательная ре...
Описание претензии *	<input type="text"/>
Вид претензии *	Качество
Категория претензии (первоначальная) *	A (Critical)
Способ получения претензии *	email
Область претензии *	Производство по контракту
Наименование производителя	Наименование производителя
Продукт *	Продукт
Название и код продукции	
Номер серии *	1
Количество	
Единица измерения	
Информация о связанных записях (претензиях)	
Предъявитель претензии *	Дистрибьютор
Данные предъявителя претензии	
Наименование клиента	
Адрес клиента	

Инициатор *	wss02
Ожидаемая дата утверждения *	31.01.2025
Ответственный отдел QA *	Отдел операционного обеспечения качества
Ответственный специалист QA *	wss03
Подразделение, связанное с областью отклонения *	Административный отдел
Руководитель подразделения *	wss03
Руководитель расследования *	wss04
Уполномоченное лицо *	wss06
Утверждающий *	wss07

## Анализ коренных причин

Приложенные файлы коренной причины	 Тестовый файл(4).docx  
Анализ коренных причин. Вывод *	ячс
Код причины отклонения	СБ - Скрытый брак сырья и материалов по вине...
Влияние претензии (дефекта) на другие серии *	Да
Описание влияния *	zxc
Категория претензии (после расследования) *	A (Critical)
Рассылка	<a href="#">Выбор адресатов</a> (0) <a href="#">Кому разослано</a> (8)

## Заключение по претензии

Заключение *	<input type="text"/>
Возврат претензионной продукции *	Нет
Решение по претензии *	Признана
Уведомление регуляторного органа *	Да
Дата ответа клиенту	<input type="text"/>
Дальнейшие действия с продукцией *	Не требуется
Добавляется в КРІ: *	Да

# САРА после отклонения/претензии

# Расследование

## Поля поручения

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Исполнитель	Подразделение	Краткое описание	Описание задачи	Исполнить до	Статус
<a href="#">САРА-2025-1390</a>	[REDACTED]	<a href="#">САРА после отклонения</a>	<a href="#">wss04</a>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	29.05.2025	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">САРА-2025-1388</a>	[REDACTED]	<a href="#">САРА после отклонения</a>	<a href="#">wss04</a>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	31.01.2025	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">САРА-2025-1356</a>	[REDACTED]	<a href="#">САРА после отклонения</a>	<a href="#">wss04</a>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	31.01.2025	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">P-2025-1342</a>	[REDACTED]	<a href="#">Расследование</a>	<a href="#">wss04</a>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	29.01.2025	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">P-2025-1309</a>	[REDACTED]	<a href="#">Расследование</a>	<a href="#">wss04</a>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	31.01.2025	<a href="#">Завершено-отменено</a>

Версия: 26.0

Создан в 23.01.2025 10:09 пользователем: [REDACTED]

Изменен в 24.01.2025 16:08 пользователем: Системная учетная запись

Сохранить





Закреть

# Аудиты и самоинспекции

- Планирование аудита
- отражение результатов аудита
- Разработка и утверждение Плана САРА
- Реализация Плана САРА
- Окончательное утверждение аудита

**Аудиты и самоинспекции:** A-2025-0137    **Этап:** Архив    **Статус:** Закрыто-сделано

**Протокол Аудита**

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Приложение: Программа по аудиту *	 Тестовый файл.docx 
Краткое описание *	<input type="text" value="Внешний аудит"/>	Приложение: Отчет по аудиту *	 Тестовый файл.docx 
Тип аудита *	<input type="text" value="Внешний"/>	Инициатор *	<input type="text" value="wss02"/>
Объект аудита *	<input type="text" value="Объект"/>	Ведущий аудитор *	<input type="text" value="wss03"/>
Список лиц для информирования о планируемом аудите *	<input type="text" value="wss19 wss18 wss17"/>	Ответственный отдел QA *	<input type="text" value="Отдел декларирования"/>
Название компании (внешний аудит) *	<input type="text" value="ОАО " березка""=""/>	Ответственный специалист QA *	<input type="text" value="wss04"/>
Количество аудиторов *	<input type="text" value="1"/>	Плановая дата аудита *	<input type="text" value="30.01.2025"/>
Внешние аудиторы *	<input type="text" value="Иванов Иван Иванович"/>	Дата проведения аудита *	<input type="text" value="30.01.2025"/>
		Ожидаемая дата разработки отчета *	<input type="text" value="30.01.2025"/>
		Дата получения отчета *	<input type="text" value="30.01.2025"/>
		Комментарий	<input type="text" value="Комментарий по аудиту"/>

# Отчет по аудиту

**Отчет по аудиту № А-2025-0137 Дата генерации: 02.06.2025**

Отчет подготовил: Виткин Денис Витальевич

**Краткое описание:**

Внешний аудит

Тип аудита: Внешний  
Объект аудита: Внутренние системы  
Внутренние аудиторы: Кижаккина Елена Александровна; Армунов Антон Владимирович  
Комментарий: Аудит завершен  
Приложение: Программа по аудиту : Программа аудита 30.01.2025.docx  
Приложение: Отчет по аудиту: Отчет по аудиту от 30.01.2025.docx  
Приложенные файлы: Протокол аудита.docx; Список дополнительных вопросов.xlsx

**Поручения**

Регистрационный номер	Описание несоответствий	Описание задачи	Инициатор	Ответственный за разработку САРА	Исполнитель	Категория	Статус
САРА-2025-1776	Несоответствие и его описание	Описание задачи	Кижаккина Елена Александровна	Сидоров Алесандр Иванович	Иванов Андрей Витальевич	A	Закрыто-сделано
САРА-2025-1777	Несоответствие и его описание	Описание задачи	Кижаккина Елена Александровна	Сидоров Алесандр Иванович	Антонов Сергей Дмитриевич	A	Закрыто-сделано

**Информация о записи**

Плановая дата аудита: 30.01.2025  
Дата проведения аудита: 30.01.2025  
Номер записи: 000178  
Дата открытия записи: 17.01.2025  
Статус: Закрыто-сделано

# Обзор качества продукции

- Планирование обзоров качества продукции
- Подготовка и проверка разделов ОКП
- Утверждение ОКП и разделов ОКП
- Подготовка Плана САРА
- Реализация Плана САРА
- Окончательное утверждение ОКП

Обзор качества продукции: ОКП-2025-0282    Этап: Архив    Статус: Закрыто-сделано

Протокол ОКП Пользователь: wss02

Приложенные файлы: Файлы не загружены

Краткое описание \*

Название и код продукции \*

Наименование	Код

Название и код материала \*

Наименование	Код

Ожидаемый срок завершения \*

Отчетный период от \*

Отчетный период до \*

Инициатор \*

Ответственный отдел QA \*

Ответственный специалист QA \*

Уполномоченное лицо \*

Дата заключения УЛ

Заключение УЛ \*

Выбрать решение  Системные решения     Расширенная история

От:  (Уполномоченное лицо)    03.03.2025 15:30  
Решение: Утвердить ОКП    Изменения: Дата заключения УЛ (с "" на "03.03.2025")

От:  (Инициатор)    03.03.2025 14:59  
Решение: Все САРА завершены

От:  (Уполномоченное лицо)    03.03.2025 12:13  
Решение: Утвердить План САРА

**Поручения к документу**

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Подразделение	Исполнитель	Краткое описание	Исполнить до	Статус
<a href="#">САРА-2025-15448</a>	<input type="text" value=""/>	<a href="#">САРА после ОКП</a>	<a href="#">Отдел обслуживания клиентов</a>	<input type="text" value=""/>	тест	28.03.2025 00:00	<a href="#">Закрыто-сделано</a>
<a href="#">Раздел ОКП-2025-282/15447</a>	<input type="text" value=""/>	<a href="#">Раздел ОКП</a>	<a href="#">Департамент инжиниринга инфраструктуры</a>	<input type="text" value=""/>	тест	07.03.2025 00:00	<a href="#">Закрыто-сделано</a>

Версия: 13.0  
Создан в 03.03.2025 09:55 пользователем:   
Изменен в 03.03.2025 15:30 пользователем:



# CAPA Independent

- Инициация CAPA
- Разработка CAPA
- Проверка CAPA
- Согласование и утверждение CAPA
- Реализация CAPA
- Окончательное утверждение CAPA

**CAPA Independent: CAPA-2025-16207 (20.03.2025 14:57)**    **Этап:** Архив    **Статус:** Закрыто-сделано

Пользователь: wss02

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Связанные документы					
Описание несоответствий *	Мигрировано из Документов GxP	Родительский документ	<a href="#">Иерархия документа</a>				
Код причины несоответствия *	СО - Системная ошибка	Инициатор *					
Область отклонения *	Другое	Тип CAPA *	Другое				
Источник CAPA *	Другое	Ответственный отдел QA *	Отдел операционного обеспечения качества				
Категория несоответствия *	С	Ответственный специалист QA *					
Ожидаемый срок разработки CAPA *	28.02.2025	Утверждающий *					
Краткое описание *		Отчет исполнителя *					
Описание задачи		Дата выполнения	29.11.2024				
Исполнитель *		Окончательное заключение QA *					
Подразделение *	Цех по производству твердых готовых лекарст...	Название и код продукции *	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Наименование</th> <th>Код</th> </tr> <tr> <td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td> <td><a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a></td> </tr> </table>	Наименование	Код	НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>
Наименование	Код						
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>						
Исполнить до *	12.02.2024 00 00	Название и код материала *	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th>Наименование</th> <th>Код</th> </tr> <tr> <td>НЕ ТРЕБУЕТСЯ</td> <td><a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a></td> </tr> </table>	Наименование	Код	НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>
Наименование	Код						
НЕ ТРЕБУЕТСЯ	<a href="#">НЕ ТРЕБУЕТСЯ</a>						
Руководитель исполнителя *		<input type="checkbox"/> Системные решения <a href="#">Расширенная история</a>					

(нет доступных решений)

От: [Системная учетная запись](#)    20.03.2025 14:57  
 Решение: Создан из GxP    Изменения: Тип CAPA (с "" на "Другое") и [20\\_др.](#)

Версия: 3.0  
 Создан в 20.03.2025 14:57 пользователем: Системная учетная запись  
 Изменен в 20.03.2025 14:57 пользователем: Системная учетная запись

Сохранить
Закрыть

# Квалификация поставщиков

- Создание и актуализация досье
- Предварительная оценка
- Расширенная оценка
- Аудит и анализ рисков
- Присвоение квалификации

Производитель: Производитель-2025-2157    Этап: Утвержденный    Статус: Утвержденный

Изменить Пользователь: wss02

Общая информация    Документация    Соглашение по качеству

Приложенные файлы	Файлы не загружены	Инициатор	wss02
Производитель	[Redacted]	Ответственный специалист за квалификацию	wss02
Краткое описание	[Redacted]	Рассылка	<a href="#">Выбор адресатов (1)</a> <a href="#">Кому разослано (0)</a>
Юридический адрес	[Redacted]	Комментарий	
Страна	Китай		
Контактное лицо со стороны Производителя	[Redacted]		
Адрес производственных площадок	[Redacted]		

Системные решения     Расширенная история

От: [Системная учетная запись](#)    21.04.2025 16:04  
 Решение: Мигрирован из GxP    Изменения: Страна (с "" на "Китай") и [8 до.](#)

**Материалы**

Рег. номер	Инициатор	Ответственный специалист	Краткое описание	Тип материала	Цель поставок	Производитель	Страна производителя	Адрес производства	Тип квалификации	Статус
<a href="#">Материал-2025-1935</a>	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	ФС	Да	[Redacted]	Китай	[Redacted]	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
<a href="#">Материал-2025-1512</a>	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	ФС	Да	[Redacted]	Китай	[Redacted]	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
<a href="#">Материал-2025-1511</a>	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	ФС	Да	[Redacted]	Китай	[Redacted]	Первичная квалификация	Предварительно квалифицировано
<a href="#">Материал-2025-1510</a>	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	ФС	Нет	[Redacted]	Китай	[Redacted]	Периодическая квалификация	Предварительно квалифицировано

Версия: 8.0  
 Создан в 21.04.2025 16:04 пользователем: Системная учетная запись  
 Изменен в 31.05.2025 18:08 пользователем: Системная учетная запись

[Заккрыть](#)

Материалы: Материал-2025-1935 (22.04.2025)    Этап: Утвержденный    Статус: Предварительно квалифицировано

Изменить

Пользователь: wss02

Общая информация    Документация    Оценка ОСК    Аудиты и CAPA

Приложенные файлы	Файлы не загружены					
Краткое описание	[Redacted]					
Название материала (eng)	[Redacted]					
Описание требований к новому сырью/материалу/услуге	[Redacted]					
Название и код материала	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th> <th>Код</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование	Код	[Redacted]	[Redacted]	
Наименование	Код					
[Redacted]	[Redacted]					
Название и код продукции	[Redacted]					
Производитель	[Redacted]					
Страна производителя	Китай					
Тип материала	ФС					
Тип квалификации	Первичная квалификация					
Цель поставок	Да					
Адрес производства	[Redacted]					
Название и адрес поставщика	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Название</th> <th>Юридический адрес</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>[Redacted]</td> <td>[Redacted]</td> </tr> </tbody> </table>	Название	Юридический адрес	[Redacted]	[Redacted]	
Название	Юридический адрес					
[Redacted]	[Redacted]					

Родительский документ

Производитель-2025-2157 (Квалификация поставщиков)

Связанные документы

Инициатор

wss02

Ответственный специалист за квалификацию

wss02

Список запрашиваемых документов

№	Название документа	Принадлежность документа	Обязательность документа	Шаблон
1	Анкета качества / квалификационный опросник	П	Обязательно	C:\Users\user\Documents\Шаблон
2	CV / резюме	М	Не требуется	
3	Лицензия	П	Обязательно	
4	MSDS / TDS	М	Обязательно	
5	Сертификат GMP	М	Обязательно	
6	Сертификат ISO 9001 / HACCP / другие	М	Рекомендуется	
7	Сертификат ISO 17025	М	Не требуется	
8	Сертификат ISO 13485	М	Не требуется	
9	Сертификат ISO 15378	М	Не требуется	
10	Сертификат соответствия	М	Рекомендуется	
11	Аттестат аккредитации	П	Не требуется	
12	Сертификат анализа (CoA) / Паспорт качества	М	Обязательно	
13	Спецификация	М	Обязательно	
14	Drug Master File	М	Обязательно	
15	Site Master File	П	Рекомендуется	

## Автоматическое создание списка запрашиваемых документов для квалификации

Список запрашиваемых документов	№	Название документа	Принадлежность документа	Обязательность документа	Шаблон
	1	Анкета качества / квалификационный опросник	П	Обязательно	C:\Users\ user\ Documents\ Шаблон
	2	CV / резюме	М	Не требуется	
	3	Лицензия	П	Обязательно	
	4	MSDS / TDS	М	Обязательно	
	5	Сертификат GMP	М	Обязательно	
	6	Сертификат ISO 9001 / HACCP / другие	М	Рекомендуется	
	7	Сертификат ISO 17025	М	Не требуется	
	8	Сертификат ISO 13485	М	Не требуется	
	9	Сертификат ISO 15378	М	Не требуется	
	10	Сертификат соответствия	М	Рекомендуется	
	11	Аттестат аккредитации	П	Не требуется	
	12	Сертификат анализа (CoA) / Паспорт качества	М	Обязательно	
	13	Спецификация	М	Обязательно	
	14	Drug Master File	М	Обязательно	
	15	Site Master File	П	Рекомендуется	
	16	СЕР	М	Рекомендуется	
	17	Методики анализа	М	Обязательно	
	18	Валидация методик анализа	М	Обязательно	
	19	Данные по стабильности	М	Обязательно	
	20	Декларация TSE/BSE	М	Обязательно	

При изменении типа материала требуется запросить обновленный список документов.

Для формирования списка документов примите решение "Сформировать список документов"

# Отчеты по списку документов

## Реестр одобренных поставщиков/производителей

[Сохранить в Excel](#)

Регистрационный номер	Краткое описание	Название материала	Код материала	Тип материала	Категория	Производитель	Адрес производственных площадок	Рег. номер производителя
<a href="#">Материал-2025-0048</a>	токсикологическая оценка			Услуги	В			<a href="#">Производитель-2025-1772</a>
<a href="#">Материал-2025-0042</a>				ФС	В			<a href="#">Производитель-2025-1770</a>
<a href="#">Материал-2025-2165</a>				EXP	А			<a href="#">Производитель-2025-1733</a>
<a href="#">Материал-2025-2129</a>				EXP	А			<a href="#">Производитель-2025-1651</a>

# Матрица постановки дочерних задач

Выбрать решение ^

Системные решения [Расширенная история](#)

Сохранить

Сформировать задачи на оценку

Сохранить и отправить

Перейти к анализу рисков

Запросить информацию

Отменить

От Системной учетной записи (специалист QA с расширенными правами)  
Решение: Перейти к рассмотрению в ОР

специалист 02.06.2025 19:37

Изменения: Ответственный специалист QA (с "Системная учетная запись" на "wss03")

02.06.2025 19:32





















ист QA)  
ниях

02.06.2025 19:32

Изменения: Категория изменения (с "" на "Не регистрационное") и [1 др.](#)

## Поручения к документу

[+ Создать поручение](#)

Рег. номер	Инициатор	Тип поручения	Подразделение	Исполнитель	Краткое описание	Исполнить до	Статус
 	<a href="#">wss03</a>	<a href="#">Оценка</a>	<a href="#">Администрат... X</a> 	<a href="#">wss04 X</a> 	Выполнить оценку	09.06.2025 	
 	<a href="#">wss03</a>	<a href="#">Оценка</a>	<a href="#">Отдел бизне... X</a> 	<a href="#">wss05 X</a> 	Выполнить оценку	09.06.2025 	
 	<a href="#">wss03</a>	<a href="#">Оценка</a>	<a href="#">Отдел по пра... X</a> 	<a href="#">wss06 X</a> 	Выполнить оценку	09.06.2025 	
 	<a href="#">wss03</a>	<a href="#">Оценка</a>	<a href="#">Казначейство X</a> 	<a href="#">wss07 X</a> 	Выполнить оценку	09.06.2025 	

# Что учесть при переходе на отечественную EQMS

## Аудит как фундамент успешного проекта

Диагностика текущих процессов для последующей оптимизации.

## Дисциплина реализации

- Проработанный план-график
- Регулярность встреч рабочей группы
- Контроль сроков на высшем уровне

## Выбор платформы – стратегическое решение

- Опыт работы с фармкомпаниями
- Соответствие ПО регуляторным требованиям

# Что учесть при переходе на отечественную EQMS



Подготовка  
документации на этапе  
планирования проекта



Итерационный подход  
при реализации  
проекта



# Будем рады ответить на ваши вопросы



Global CIO

**Проект года**

Поддержите проект в конкурсе:

- Голосуйте
- Задавайте вопросы в комментариях



# Чем мы можем быть вам полезны?

- Цифровизация процессов качества «с нуля»
- Импортозамещение EQMS / ECM-систем
- Автоматизация документооборота
- Хранение документов в архивах – физических и электронных
- Повышение эффективности внутренних коммуникаций (корпоративные порталы)

[wss-consulting.ru](http://wss-consulting.ru)

[info@wss-consulting.ru](mailto:info@wss-consulting.ru)

Тел.: + 7 (495) 269-07-38

