

ФМБА РОССИИ

**Федеральное государственное
унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский
научно-исследовательский институт
вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных
препаратов» Федерального
медицинско-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)**

198320, Санкт-Петербург,
г. Красное Село, ул. Свободы, д.52.

Тел: (812) 741-19-78, 660-06-11,

факс: (812) 741-28-95

E-mail: reception@spbniivs.ru,

www.spbniivs.ru

ОКПО 01895016, ОГРН 1027804601945,
ИНН/КПП 7807021918/780701001

11.11.2020 № 04-11/1019

На № _____ от _____

Система электронного документооборота (СЭД) на фармацевтическом предприятии, прежде всего, необходима для выполнения такого важного аспекта надлежащей производственной практики GMP как обеспечение целостности данных регламентирующих документов, их прослеживаемости, подлинности, своевременности, доступности. Это требование любого регулятора и сертификационного органа мира, а случае Санкт-Петербургского института вакцин и сывороток ФМБА России (СПбНИИВС), это еще и подготовка к предстоящей процедуре преквалификации ВОЗ (всемирной организации здравоохранения) вакцины для профилактики гриппа.

Внедрение системы Directum RX началось в 2017 году, конечно же, в рамках контроля изменений. Был разработан план внедрения, которого исполнители и придерживались. Запуск СЭД произошёл 12 мая этого года. Лидирующую роль в реализации проекта занимает департамент информационных сервисов (ДИС) и его руководитель Евгений Эрдман.

Документооборот фармацевтической системы качества (ФСК) на единой платформе дает право авторизированному сотруднику на мгновенное получение нужной ему и гарантированно актуальной информации, содержащейся в любом документе системы, включая историю его изменений. Преимуществами работы в системе являются: обеспечение целостности данных, ускорение процесса согласования документов, адресные напоминания о необходимости действий, онлайн-мониторинг статуса документа, автоматическое формирование «Листа согласования» в формате неизменяемого отчета, получение информации об актуальных шаблонах заполняемых форм, оповещение об окончании срока действия документа, возможность настройки замещения сотрудников. Таким образом, система позволяет обеспечить выполнение предъявленных требований, минимизировать риски, связанные с внедрением и обращением документации,

предотвратить или сократить замечания внешних аудиторов в вопросе целостности данных.

Сейчас важным и показательным критерием работы специалистов являются КПИ. В данном случае руководители в режиме реального времени, без затрат дополнительных ресурсов на сбор и анализ информации, могут видеть эффективность как своей работы, так и подчиненных. Возможна дистанционная работа в системе авторизованным пользователям, что особенно актуально в текущей эпидемиологической ситуации, система позволяет без проблем работать в командировках, например, находясь в другой части планеты в Институте МЕЧНИКОВ, второй производственной площадке СПбНИИВС в Никарагуа.

Что касается дальнейшего внедрения и развития системы на нашем предприятии, в среднесрочной перспективе мы планируем интегрировать на базе Directum RX и другие блоки управления процессами ФСК, которые позволят нам эффективно решать вновь появляющиеся стратегические задачи и достигать поставленных целей. Это такие блоки, как: управление изменениями, включая регистрационные изменения, управление отклонениями, управление жизненным циклом досье на серию, управление обучением персонала.

В ближайшее время планируется осуществить валидацию системы. Это важная и обязательная часть реализации проекта, без которой невозможно гарантированно сказать, что система эксплуатируется надлежащим образом. На данный момент система запущена, но мы только находимся на этапе эксплуатационной пуско-наладки, доработки и корректировки алгоритмов.

Операционный директор
СПбНИИВС



М.Н. Лаврова