

Преимущества использования open-source платформ на примере создания ECM и eQMS систем в фарме



Докладчики:

Земцева Екатерина Борисовна
Руководитель проектов BIOCAD



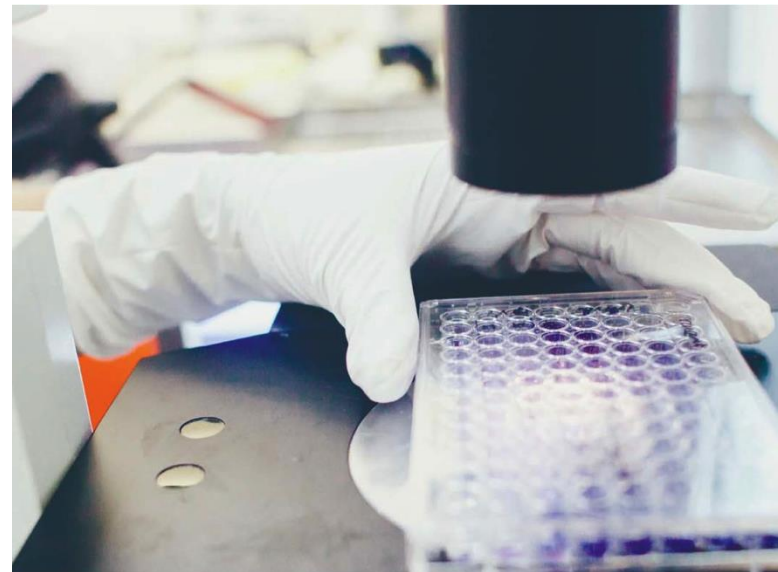
Ерёмушкина Светлана Юрьевна
Специалист по внедрению информационных систем BIOCAD





Основные принципы ИТ политики BIOCAD

**BIOCAD — международная
инновационная
биотехнологическая
компания, объединяющая
научно-исследовательский
центр мирового уровня,
современное
фармацевтическое
производство,
доклинические
и клинические исследования**





45

зарегистрированных продукта
в портфеле

10

из которых — биологические

>40

препаратов на разных стадиях
разработки

1300

сотрудников,
из которых более 450 —
научные сотрудники

26

лабораторий

8

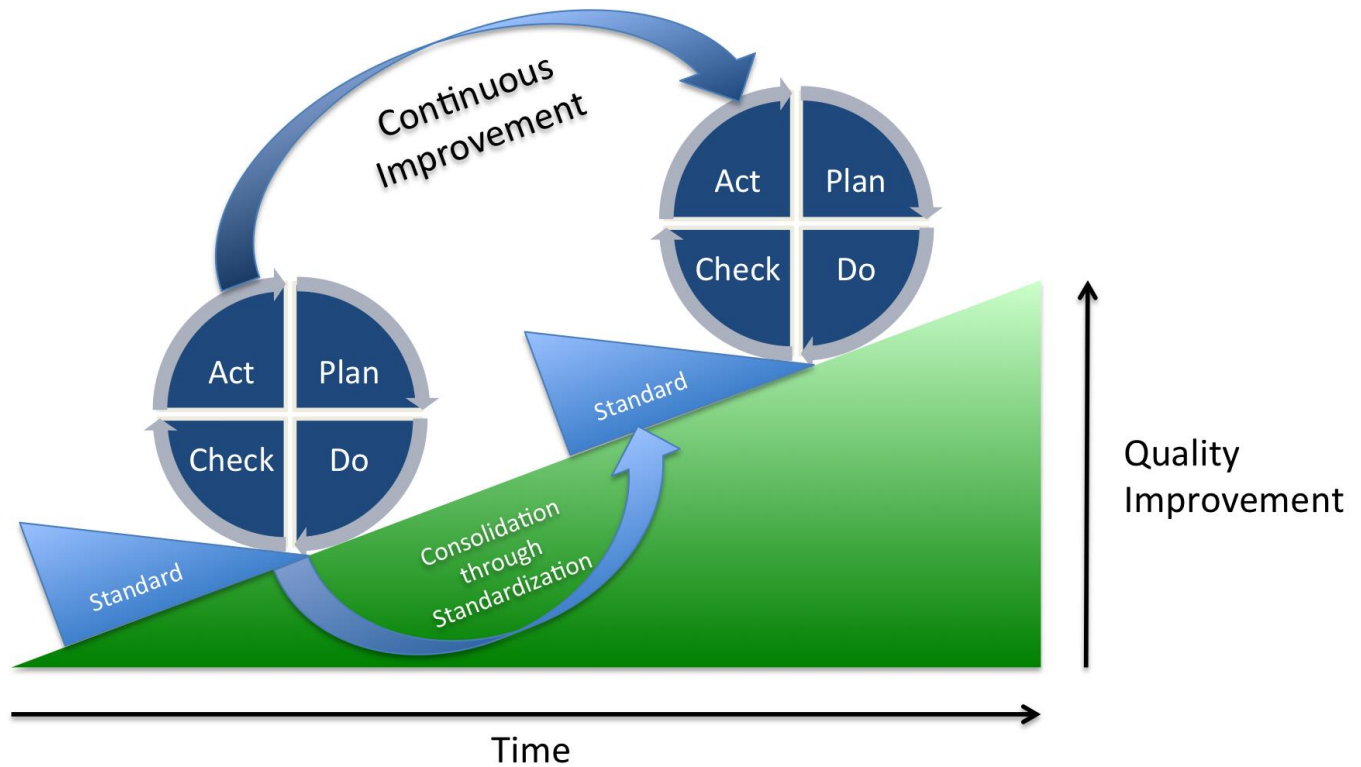
зарубежных офисов

4

производственные площадки



Подход к разработке и внедрению ИС





Кейс: ECM и eQMS на базе open-source платформы

История эволюционного
появления решения GRADIS
на базе open-source
платформы Alfresco
Community



GRADIS
Enterprise quality and content



1С: Документооборот

2012 - 2015

Alfresco Community 4.2.f

2015 - 2016





с 2016 г.

74

ВИДОВ ПРОЦЕССОВ

82 457

ДОКУМЕНТОВ

∞ Базовые возможности системы

Домашняя Компания Документы Файлы Администрирование

∞ Управление отклонениями №10900

Описание карточки [Показать описание](#)
[Открыть карточку](#)
Статус [Согласование УЛ](#)

Инициатор

Инициатор ... (X) (i)

Должность инициатора*

Отдел инициатора* ... (X)

Описание отклонения*

Тип отклонения* ... (X) +

Идентификационный номер оборудования

Дата возникновения ... (i)

Дата обнаружения* ... (i)

ФИО обнаружившего отклонение* ... (X)

Участок* ... (X)
 ... (X) +

Помещение*

Группа продуктов ... (X) +

Производственный процесс ... (X) +

Описание коррекции

Дата проведения коррекции ... (i)

ФИО сотрудника, проводившего коррекцию ... (X)

ФИО сотрудника, согласовавшего коррекцию ... (X)



Гибкая конфигурация бизнес-процессов



Конфигурация атрибутов карточки документа



Права доступа



Настраиваемые уведомления



Отчеты, аналитика, тренды

∞ Базовые возможности системы

Земцева Екатерина Борисовна
(Руководитель проектов)

ЗАО "БИОКАД"
ДЕПАРТАМЕНТ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И
ОПЕРАЦИОННОГО МЕНЕДЖМЕНТА
Отдел управления проектами



Статус	Активный
Статус ОЛ	Закрыт
Руководитель	Почкаев Евгений Александрович
Замещающий	Еремущкина Светлана Юрьевна
Мобильный	+7 (921) 797-57-32
Учетная запись	zemtseva
E-mail	zemtseva@biocad.ru
Дата рождения	03 апреля
Табельный номер	2277



Работа с документами



Автоматизированная система
ознакомления с документами



Управление структурой компании и
справочником сотрудников



История изменений



Дополнительные функции:
делегирование, замещение, копирование, рабочий
календарь, сканирование и поиск по шк, пакетная
обработка



Home Компания ▾ Документы ▾ Файлы ▾ Администрирование ▾

Создание документов

Новая категория

Название категории			
EQMS		+	×
HR Заявки		+	×
Акты		+	×
Внутренние документы RnD		+	×
Внутренние документы CMK		+	×
Входящие документы		+	×
Доверенности и ЭЦП		+	×
Договоры		+	×
ДРЛС		+	×
Заявки АХО		+	×
Заявки бухгалтерия		+	×

Все документы

Сохранённые фильтры: Без фильтра По умолчанию

☐ Мои документы
☐ Мои решения
☒ Требуется ответ
☐ Требуется ответ от группы
☐ Просроченные

[Выгрузить в Excel](#)

Настройка фильтрации

Всего записей: 3

Категория	Тип	Системный номер	Описание	Статус
☐ EQMS	Управление изменениями	35043		Черновик
☐ EQMS	SAP-план (изменения)	63650	Внедрение изменений в СЭД которые были отложен до второго этапа (изменение 41324) и выделение отдельного процесса по созданию/изменению форм маршрутных карт и чек-листов (изменение 55334).	В процесс
☐ Договоры	Договоры возмездного оказания услуг IT (с ФЛ и ЮЛ)	80380		В процесс

Ctrl + Клик левой кнопкой мыши по строке = Открыть в новой вкладке

BIOCAD

Biotechnology Company

User Name

Password

[Login](#)

Copyright © 2017 BIOCAD. All rights reserved

Статистика работы

[Обновить уровни согласования](#)

Уровень	Дата начала	Срок	
Настройка согласующих	10.04.2017	11.04.2017	Сечина А департам
Согласование Руководителем	10.04.2017	13.04.2017	Килимов
Первичное согласование ЮО			ЮО_Экс
Согласование департаментами			ФЭО
Финальное согласование ЮО			ЮО_Экс
Подписание и регистрация			Сечина А департам
Скан копия и передача в архив			Сечина А департам
Проверка скан-копии и передача в ERP			АО_Архи
Размещение в архиве			АО_Архи

Новый документ "Договор"

Описание карточки [Показать описание](#)
Статус [Открыть карточку](#)
Инициатор [Новая](#)
[Администратор системы](#)

Наименование договора*

Краткое содержание*

Организация*

Контрагент*

Подготовил*

Подразделение*

Сумма, руб.*

Сумма в иностранной валюте

Валюта договора*

Срок действия

Дата окончания договора

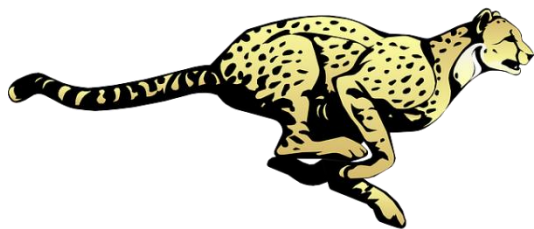
Автопродлонгация

Категория договора*

Регистрационный номер*

Дата регистрации*

∞ Модуль качества EQMS. Коробочное решение vs собственная разработка



BIOCAD



Стоимость



Скорость внедрения системы



Скорость внедрения нового функционала



Отсутствие неиспользуемых функций

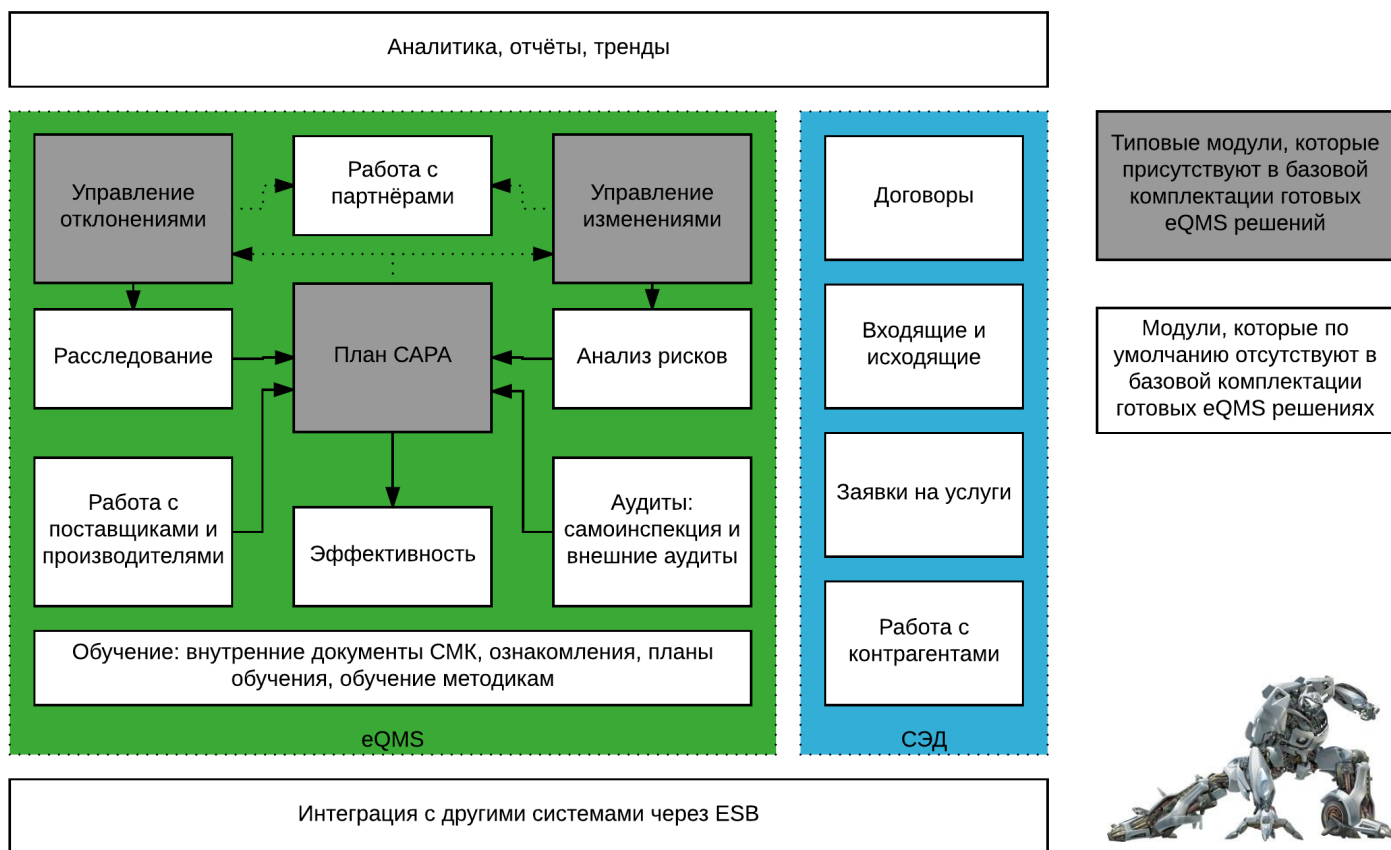


Сохранение и распространение экспертизы внутри компании

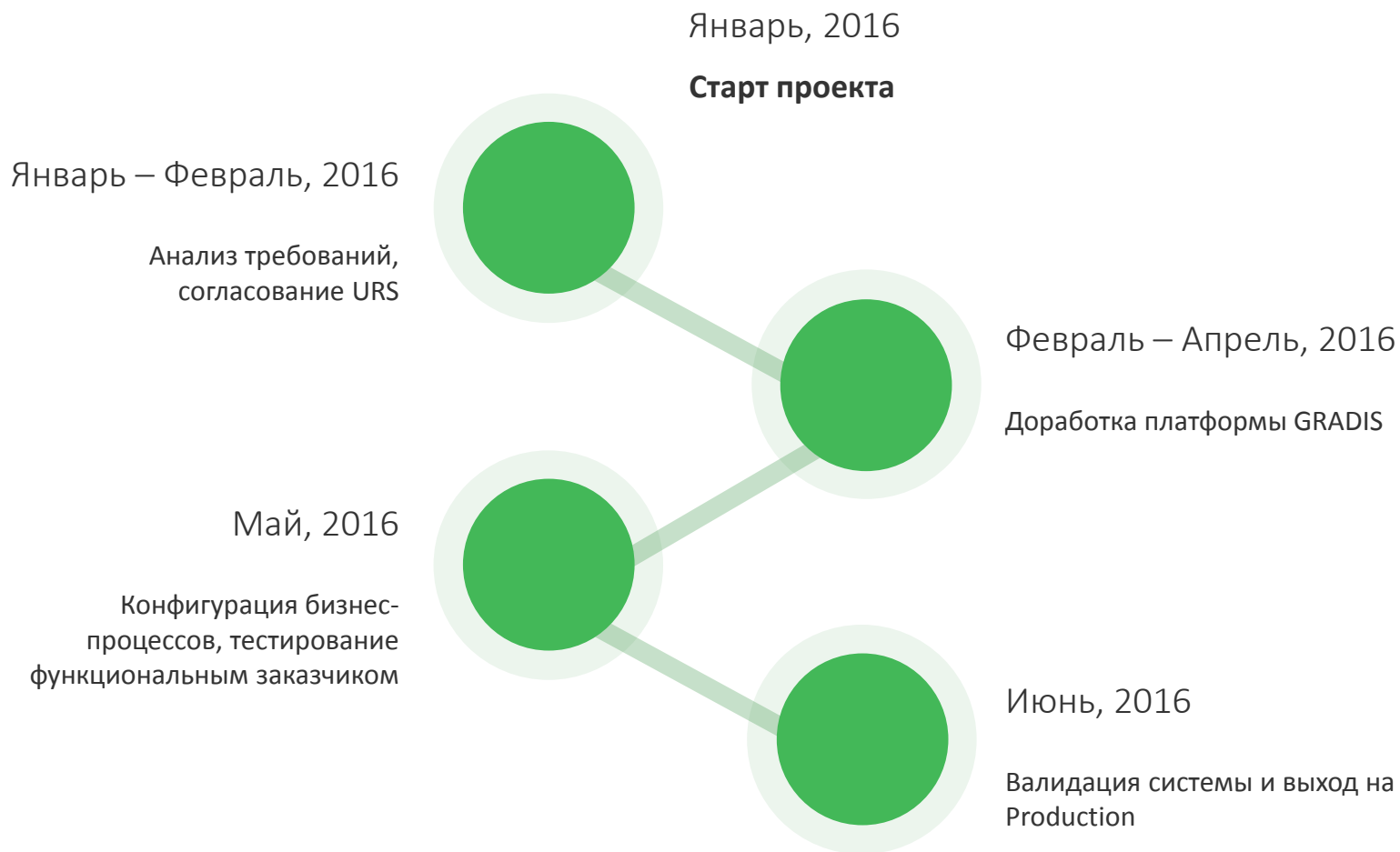


BIG PHARMA

Обзор модулей GRADIS



∞ Этапы внедрения





Эффективность внедрения

Еремушкина Светлана Юрьевна Поиск...

фильтра По умолчанию

☐ Мои документы
☐ Мои решения
☒ Требуется ответ
☐ Требуется ответ от группы
☐ Просроченные

Выгрузить в Excel

Тип	Системный номер	Описание	Статус	Автор	Создан
Обучение	59903		В процессе	Администратор системы	25.01.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	64382		В процессе	Администратор системы	09.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66915		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66916		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66917		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66918		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66920		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66921		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66922		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66923		В процессе	Администратор системы	17.02.2017
Исполнение предварительных задач САРА-плана	66925		В процессе	Администратор системы	17.02.2017

От 30% до 60%

Сократилась
длительность
выполнения бизнес-
процессов

В 40 (!) раз

Сократилось время
на составление
Quality Review

min 235 раб. дней

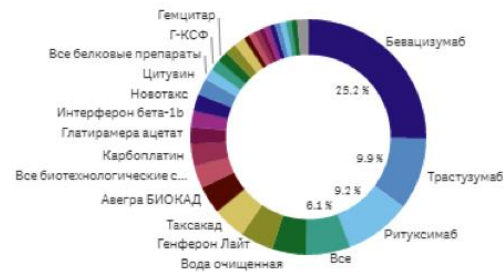
Сэкономлено у
сотрудников только
на e-mail
уведомлениях и
передаче
документов на
подпись

Статистика работы eQMS

Распределение по типам отклонений



Распределение по группе продуктов



- всего шаблонов ДБП – **34 процесса**
- внутренние документы СМК – **4031**
- отклонений – **1319**
- изменений – **498**
- CAPA-планов – **591**
- внутренних аудитов – **11**
- внешних аудитов – **3**
- квалифицированно поставщиков - **51**
- заведено планов обучения – **811**

∞ Преимущества внедренной системы GRADIS





Спасибо за внимание!



Земцева Екатерина Борисовна

Руководитель проектов BIOCAD



Ерёмушкина Светлана Юрьевна

Специалист по внедрению информационных систем BIOCAD