



Заявка на соискание премии SCM Pharm

Компания – заявитель:

Полное название компании: ООО «ИИХР»

ИНН: 5047247179

Область деятельности:

Общество С Ограниченной Ответственностью "Исследовательский Институт Химического Разнообразия", ИНН 5047247179, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии.

Контактное лицо:

Галустова Анна Сергеевна, Заместитель генерального директора по качеству,

Номинация:

Проект года в области качества

Название проекта:

От бумаги к цифре: преобразование лаборатории ООО «ИИХР»

Сроки реализации проекта:

18.10.2022– 05.05.2025

Заместитель генерального директора
по качеству ООО «ИИХР»

/А.С. Галустова

дата: 31.07.2025





1. Описание проекта

Лаборатория ООО «ИИХР» представляет собой сложную систему. Получение результатов обусловлено множеством взаимосвязанных факторов: характеристики анализируемых образцов, состояние используемого оборудования, квалификацию задействованного персонала и соблюдение установленных методик и протоколов исследований.

До недавнего времени управление обширным массивом данных осуществлялось преимущественно в ручном режиме: ведение бумажных журналов, составление таблиц, устные договоренности. Все это являлось основными инструментами контроля и учета. В 2022 году руководством ООО «ИИХР» было принято стратегическое решение о внедрении системы управления лабораторной информацией (LIMS). Данный проект направлен на автоматизацию ключевых процессов, оптимизацию документооборота и обеспечение прозрачности данных на всех этапах проведения исследований. Успешное завершение проекта состоялось в апреле 2025 года, что знаменует собой важный этап в развитии лаборатории.

2. Цель проекта

Основной стратегической целью проекта являлось комплексное внедрение Akelon LIMS для осуществления всесторонней цифровой трансформации лабораторных процессов в ООО «ИИХР».

В рамках реализации проекта были поставлены и успешно решены следующие ключевые задачи: автоматизация учета образцов и результатов испытаний, сокращение времени на обработку и верификацию данных и на доступ к необходимой информации, планирование и контроль работ в лаборатории, обеспечение прозрачности и контроля выполнения лабораторных операций, выполнение нормативных отраслевых требований, интеграция Akelon LIMS в существующую IT-инфраструктуру без кардинального изменения рабочих процессов.

3. Целевая аудитория

В качестве основных пользователей системы Akelon LIMS выступают сотрудники лаборатории различной квалификации и специализации, включая лаборантов, аналитиков, технологов, а также руководителей и начальников лаборатории. Также в число пользователей системы входят специалисты IT-отдела, сотрудники подразделений внутреннего аудита, а также специалисты по качеству, ответственные за соблюдение стандартов и нормативных требований.

Основной фокус при внедрении системы Akelon LIMS был сделан на автоматизацию и оптимизацию тех лабораторных процессов, где скорость и точность принятия решений имеют критически важное значение для обеспечения высокого качества проводимых исследований и получения достоверных результатов.





4. Механизмы реализации

Реализация проекта по внедрению Akelon LIMS началась с проведения тщательного аудита текущих лабораторных процессов. Целью данной процедуры являлось выявление областей в существующей системе, где возможен риск потери данных и в которых необходима надлежащая прослеживаемость образцов и результатов исследований.

В результате аудита было принято решение о внедрении Akelon LIMS — модульной системы, которая обеспечивает всесторонний контроль и учет на каждом этапе жизненного цикла лабораторных проб. Кроме того, в рамках проекта был реализован контроль жизненного цикла оборудования, включающий в себя учет и планирование проверок, ремонтов и использования оборудования в проводимых испытаниях.

Рабочая группа, ответственная за реализацию проекта, определила три ключевых приоритета, которым должна соответствовать вся архитектура внедряемой системы: минимизация влияния на текущую работу, сохранение привычных процессов, отсутствие увеличения нагрузки на персонал.

5. Масштаб проекта

На данный момент все сотрудники лаборатории ООО «ИИХР» работают в единой цифровой среде, используя функциональные возможности данной системы для выполнения своей работы. В рамках проекта в систему было перенесено более 1900 нормативных документов, регламентирующих деятельность лаборатории. Также были загружены и настроены десятки шаблонов форм, используемых для регистрации образцов, фиксации результатов исследований, формирования отчетов и других целей.

Процесс настройки и запуска системы Akelon LIMS сопровождался проведением внутреннего обучения для сотрудников лаборатории. Для оценки уровня усвоения материала и выявления проблемных зон проводилось анкетирование сотрудников, а также осуществлялся сбор пользовательской обратной связи.

В системе Akelon LIMS реализована функция автоматического учета расходных материалов, используемых в лаборатории. Это позволило отслеживать запасы расходных материалов, планировать закупки и контролировать сроки годности. Кроме того, в системе автоматически учитываются точки контроля.

6. Результат проекта, достижение цели

В результате внедрения системы Akelon LIMS в лаборатории ООО «ИИХР» были достигнуты значительные улучшения ключевых показателей деятельности, что свидетельствует об успешности реализованного проекта:

- Сокращение времени на формирование отчетов. Время, затрачиваемое на формирование отчетов о проведенных исследованиях, сократилось с двух часов до 30 минут





- Снижение количества ошибок в протоколах. Количество ошибок, допускаемых при составлении протоколов исследований, снизилось на 50%.
- Сокращение использования бумаги, затрат на печать и хранение документов. Внедрение электронного документооборота позволило значительно сократить операционные затраты на бумагу, принтер и т.д.
- Повышение прослеживаемости проводимых исследований. Akelon LIMS обеспечивает полную прослеживаемость каждого этапа проведения исследований — в системе будут отображаться необходимые данные.
- Обеспечение прозрачности для аудита. Лаборатория стала полностью прозрачной для проведения аудитов: как внутренних, так и внешних. Система Akelon LIMS автоматически фиксирует все действия, совершаемые сотрудниками.

7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость

Проект, реализованный в ООО «ИИХР», наглядно продемонстрировал, что системный подход к автоматизации лабораторных процессов возможен без проведения радикальных изменений, а путем бережной и плавной интеграции в существующую рабочую среду.

- Для ООО «ИИХР» система Akelon LIMS стала опорным элементом, объединяющим требования регуляторных органов, потребности сотрудников лаборатории и цели бизнеса.
- Для фармацевтической отрасли данный кейс представляет особую ценность. Он демонстрирует, каким образом можно повысить устойчивость и надежность лабораторных процессов, не теряя при этом гибкости и возможности оперативного контроля.
- Компания ООО «ИИХР» намерена продолжать развитие проекта по цифровизации лаборатории.

В планах — интеграция Akelon LIMS с системой управления ресурсами предприятия (ERP), усиление аналитической составляющей системы, а также расширение ее функциональных возможностей на смежные направления деятельности. Все эти шаги являются логичным продолжением уже достигнутых изменений и направлены на дальнейшее повышение эффективности и конкурентоспособности лаборатории.

