

Заявка на соискание премии SCM Pharm

Компания – заявитель:

ООО «ИЗВАРИНО ФАРМА»

ИНН: 5003022562

Область деятельности:

ООО «ИЗВАРИНО ФАРМА», ИНН 5003022562, производство лекарственных препаратов для медицинского применения.

Контактное лицо:

Дементова Елена Адамовна - Начальник ООК,

Номинация: Проект года в области качества

Название проекта: Цифровая эволюция качества в Изварино Фарма

Сроки реализации проекта: 29.05.2023 – 20.03.2025

Начальник ООК

ООО «ИЗВАРИНО ФАРМА»

_____/Е.А. Дементова

дата: 31.07.2025



1. Описание проекта

Компания ООО «Изварино Фарма» реализовала масштабный проект по цифровой трансформации процессов управления GxP-документацией и обучения персонала. Целью данного процесса являлось повышение эффективности работы, снижение рисков, связанных с человеческим фактором, и обеспечение полного соответствия деятельности компании строгим требованиям GxP, регулирующим фармацевтическую отрасль.

Внедрение современной системы управления качеством Akelon QMS позволило создать единую цифровую платформу, которая обеспечивает необходимую прозрачность процессов и позволяет осуществлять эффективный контроль над выполнением задач. Проект охватил 42 ключевых бизнес-процесса, включающий весь жизненный цикл работы с GxP-документацией и обучением персонала. Масштабный проект стал стратегическим шагом компании ООО «Изварино Фарма» на пути к достижению цифровой зрелости.

2. Цель проекта

Основной целью данного проекта являлась комплексная автоматизация процессов управления документацией и обучением персонала в строгом соответствии с требованиями стандартов GxP. Реализация данной цели предусматривала решение следующих задач: сокращение временных затрат, сокращение операционных затрат, повышение эффективности управления документацией и обучением, минимизация рисков несоответствия требованиям.

3. Целевая аудитория

Целевой аудиторией внедренной системы Akelon QMS являются сотрудники всех подразделений компании ООО «Изварино Фарма»: отдел качества, валидации, обучения, производства и информационных технологий. Доступ к системе может предоставляться аудиторам, проводящим внутренние и внешние проверки соответствия деятельности компании нормативным требованиям, а также представителям регулирующих органов, осуществляющим надзор за фармацевтической отраслью.

4. Механизмы реализации

В рамках проекта цифровой трансформации в компании ООО «Изварино Фарма» было осуществлено внедрение ключевых модулей системы Akelon QMS, а именно — «Документация GxP» и «Обучение персонала».

- В процессе внедрения системы была осуществлена миграция значительного объема данных из существовавших ранее систем и источников, включая 1971 документ, более 5000 копий документов, 325 записей по сотрудникам, 197 тестов и 1013 вопросов, используемых для оценки знаний персонала.

- Автоматизированы все этапы жизненного цикла документов, включая создание, согласование, утверждение, распространение, актуализацию и аннулирование. Это позволило значительно сократить время, затрачиваемое на выполнение этих операций, и повысить точность и надежность управления документацией.
- Осуществлена централизация процессов обучения персонала, включая планирование обучения, проведение тестирования, фиксацию результатов обучения и формирование индивидуальных досье на каждого сотрудника.

Важным аспектом проекта являлась адаптация системы Akelon QMS под существующие бизнес-процессы компании. Реализованное решение предусматривает возможность масштабирования на другие производственные блоки предприятия.

5. Масштаб проекта

- В результате реализации проекта цифровой трансформации в компании «Изварино Фарма» были автоматизированы 42 ключевых бизнес-процесса, охватывающих все аспекты управления GxP-документацией и обучением персонала.
- Внедрение системы Akelon QMS обеспечило создание единой платформы для управления 100% регламентирующих документов компании, а также для организации и проведения обучения 100% сотрудников.
- Система Akelon QMS была успешно интегрирована с существующими внутренними ИТ-сервисами компании.

Проект цифровой трансформации затронул все подразделения компании, включая производственные и административные.

6. Результат проекта, достижение цели

В результате успешной реализации проекта цифровой трансформации в компании ООО «Изварино Фарма» были достигнуты значимые улучшения в ключевых показателях деятельности, свидетельствующие о достижении поставленных целей:

- Сокращение времени на согласование документов на 35%.
- Повышение скорости адаптации сотрудников на 50%.
- Полный отказ от бумажного документооборота.
- Исключение риска работы с устаревшими версиями.
- Упрощение подготовки к аудитам и проверкам.
- Централизация контроля и прозрачность всех процессов.

Реализация данного решения была осуществлена с учетом ключевых ценностей SCM Pharm: открытость, безопасность, гибкость и прозрачность.



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

Внедрение системы Akelon QMS стало стратегическим вкладом в развитие отечественной фармацевтической отрасли. Успешная реализация проекта позволила не только оптимизировать внутренние бизнес-процессы и повысить качество продукции, но и наглядно продемонстрировать, что соответствие строгим требованиям GxP возможно без излишней бюрократии, но с высоким уровнем прозрачности и контроля.

Развертывание единой системы управления качеством оказывает прямое и благоприятное воздействие на логистические операции предприятия. В частности, наблюдается ускорение процессов обработки и подготовки необходимой документации, сокращается время, требуемое на подготовку производственных серий, и устраняются задержки, вызванные отсутствием документации. Все эти элементы в совокупности способствуют формированию более надежных и прогнозируемых цепочек поставок, что имеет особое значение в условиях турбулентной экономической конъюнктуры.

Решение Akelon QMS обладает масштабируемостью и может быть успешно применено на других фармацевтических предприятиях, включая производственные и дистрибьюторские подразделения, тем самым повышая эффективность управления качеством на всех этапах.

Данный проект также продемонстрировал свою экологическую состоятельность, выразившуюся в сокращении потребления бумаги, минимизировано использование печатного оборудования. И, конечно же, освободились архивные пространства.

Следует отметить, что реализованный проект представляет собой масштабируемое и практически применимое решение для фармацевтической отрасли, гармонично сочетающее в себе соблюдение нормативных требований, повышение эффективности операционной деятельности и заботу о благополучии сотрудников, что в совокупности формирует основу устойчивого развития современного фармацевтического предприятия.

