



---

## Заявка АО «В/О «ИзоТоп» на участие в Профессиональной премии фармацевтической логистики и качества SCM Pharm 2022 года

### 1. Компания

Акционерное общество «Всерегionalное объединение «ИзоТоп»  
(Госкорпорация «Росатом»)  
ИНН 7704674312

### 3. Номинация

Проект года в области качества

### 4. Название проекта

Реализация инструментов обеспечения качества дистрибьютора радиофармацевтической продукции на базе Единой отраслевой системы управления качеством Госкорпорации «Росатом»

### 5. Сроки реализации проекта

10.01.2021 – 21.02.2022

### 6. Проект

- Акционерное общество «Всерегionalное объединение «ИзоТоп» — официальный поставщик изотопной продукции Госкорпорации «Росатом» на международный рынок и ключевой поставщик данной продукции на внутренний рынок. Более 60 лет компания является связующим звеном между предприятиями-производителями изотопной продукции и ее потребителями. В настоящее время среди партнеров АО «В/О «ИзоТоп» более 100 зарубежных компаний, расположенных в 50 странах мира, и порядка 600 организаций в России, в том числе медицинские учреждения, промышленные предприятия и научные организации.

Более 50 лет предприятие поставляет радиофармацевтические лекарственные препараты и изделия медицинского назначения в медицинские учреждения, расположенные по всей России (от Калининграда до Владивостока).

АО «В/О «Изотоп» является членом профильных международных ассоциаций таких как: EANM (European Association of Nuclear Medicine), ИА (International Irradiation Association).

Компания поставляет изотопную продукцию всеми видами транспорта: наземным, воздушным и морским, а также владеет собственным лицензированным парком спецавтотранспорта для перевозки опасных грузов.

В организации внедрена система качества в соответствии с требованиями ISO 9001 и GDP.

▪ Цели проекта:

Немедленный доступ к достоверной информации о качестве.

Сокращение трудозатрат и сроков протекания автоматизируемых процессов управления качеством не менее чем в 2 раза.

Обеспечение оперативного информирования заинтересованных сторон о проблемах с качеством.

Сокращение количества повторяющихся несоответствий не менее чем на 10%.

Переход на безбумажный юридически значимый документооборот с использованием электронной подписи (УНЭП, УКЭП, ПЭП).

▪ На базе Единой отраслевой системы управления качеством Госкорпорации «Росатом» автоматизированы следующие инструменты обеспечения качества:

- управление несоответствиями
- управление документацией и контроль изменений
- самоинспекции
- внешние инспекции
- предварительные аудиты поставщиков
- претензии потребителей
- взаимодействие с поставщиками продукции и услуг
- аналитическая отчетность по качеству
- анализ достижения KPI

ЕОС-Качество – это импортонезависимая информационная система, обеспечивающая единый подход к управлению качеством для всех

предприятий атомной отрасли и их контрагентов в РФ и за рубежом. Цель системы - сокращение сроков исполнения процессов, связанных с контролем и обеспечением качества.

Процессы управления качеством, автоматизированные в ЕОС-Качество, разработаны на основе признанных во всем мире подходов. Так, например, процесс управления несоответствиями основан на методологии 8D по решению проблем с качеством продукции и процессов, которая применима во всех отраслях промышленности.

Принимая во внимание особенности фармацевтической системы качества и требования GDP функционал ЕОС-Качество для АО «В/О «Изотоп» был адаптирован и кастомизирован под эти особенности и требования. Так как система разработана собственными силами Госкорпорации «Росатом» и поддерживается отраслевым интегратором – компанией Гринатом, в ЕОС-Качество возможно производить все необходимые настройки и доработки системы в случае изменения требований в относительно сжатые сроки.

- Интерфейс «ЕОС-Качество» отображается на двух языках (русский и английский), с возможностью вывода на печать полностью англоязычных документов, а также двуязычных документов, что позволяет организовывать работу с зарубежными партнерами. Материалы, необходимые для подключения пользователей к системе, также переведены на английский язык.

ЕОС-Качество выполнена с полным соблюдением нормативных требований Российской Федерации в части защиты информации, внутри системы реализованы изолированные контуры для возможности обращения с информацией ограниченного доступа путем разграничения прав доступа, предусматривающего разделение пользователей на категории в зависимости от их принадлежности к организациям отрасли или внешним контрагентам и участия в конкретном проекте.

- Отдельно отмечается уникальность области применения и автоматизации ЕОС-Качество. Автоматизировав процессы управления, обеспечения и контроля качества, ЕОС-Качество стала первым и единственным информационным решением для управления качеством в атомной отрасли, в том числе для внешних контрагентов.

На рынке отечественных информационных технологий практически нет информационных систем, автоматизирующих процессы в области качества продукции и процессов, применяемых за пределами отдельной организации, в

отличии от ЕОС-Качество, обеспечивающей взаимодействие всех участников процессов обеспечения и контроля качества (заказчик, поставщики, подрядчики, регулирующие органы).

- С внедрением ЕОС-Качество сроки протекания процессов управления несоответствиями сократились от 3 до 9 раз в зависимости от сложности продукции. Обеспечена исполнительская дисциплина процессов управления качеством - невозможно нарушить процесс, «защитый» в алгоритм системы. Снижена трудоемкость отдельных подпроцессов за счет перехода на безбумажный документооборот.

- Внедрение системы обеспечивает своевременное принятие управленческих решений на основе достоверной и немедленно доступной информации. Благодаря ЕОС-Качеству ежегодное снижение доли повторяющихся несоответствий в оборудовании по предварительным оценкам составит не менее 10%.

Процессы, заложенные в алгоритм системы, невозможно нарушить – это обеспечивает исполнительскую дисциплину процессов управления качеством. Переход на безбумажный документооборот с использованием электронной подписи позволил снизить трудоемкость и обеспечить формирование юридически значимых документов как для закрытия ключевых событий по договорам с поставщиками, так и для инициирования претензионной работы, при необходимости. Внедрение системы обеспечивает своевременное принятие управленческих решений на основе достоверной и доступной в режиме реального времени информации.

Реализация в ЕОС-Качество всех определенных федеральным законом №63-ФЗ видов электронной подписи (простая ЭП (ПЭП), усиленная квалифицированная ЭП (УКЭП), усиленная неквалифицированная ЭП (УНЭП)) позволила перейти на полностью электронный документооборот. Это обеспечило непрерывное протекание процессов в организациях в условиях дистанционной работы в период пандемии Covid-19 в 2021-2022 годах. Реализация УНЭП обеспечила также юридически значимый документооборот и при работе с иностранными партнерами.

- Внедренный в Системе аналитический модуль позволяет оперативно и быстро обрабатывать статистическую информацию о качестве продукции и процессов. Трудозатратная деятельность по сбору статистики и подготовке аналитических отчетов превратилась в мастерство настройки отчетных форм в Системе.

- Язык программирования: «1С:Предприятие 8.3», «php», «JavaScript»

Использованное ПО, оборудование и вспомогательные системы:

ЕОС-Качество - полностью импортонезависимая система, используется исключительно отечественное ПО.

Для реализации Системы по результатам анализа существующих продуктов использована платформа 1С:Предприятие 8.3 (1С:Document Management 8), в которой уже реализованы базовые механизмы организации командной работы при выполнении задач по процессам. Для реализации интуитивно понятного пользовательского интерфейса реализован веб-портал на базе платформы 1С-Битрикс: Управление сайтом, который позволил преодолеть ограничения платформы 1С:Предприятие 8.3 по созданию пользовательских интерфейсов. При проектировании веб-интерфейса проектная команда, включая представителей бизнес-направления, отталкивалась от привычных для пользователей приложений интернет-банкинга и социальных сетей.

Для обеспечения подписания документов электронной подписью используется разработанная в АО «Гринатом» (входит в контур Госкорпорации «Росатом») платформа доверенных сервисов, предоставляющая возможности подписания электронных документов облачной ЭП.

Серверное оборудование и ПО развернуто исходя из требований непрерывной доступности Системы 24x7.

ЕОС-Качество имеет свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2021614466.

- Ключевые бизнес-выгоды:

Сокращение трудоемкости и сроков протекания процессов управления качеством с целью снижения затрат на некачественную продукцию и сокращение себестоимости продукции и услуг.

Повышение уровня компетенции и вовлеченности работников организации в вопросы качества.

Исполнительный директор

  
/С.А. Ризин/  
«30» августа 2022 г.  
М.П. РОСАТОМ № 2  




ИЗОТОП  
РОСАТОМ

# Реализация инструментов обеспечения качества дистрибьютора радиофармацевтической продукции на базе Единой отраслевой системы управления качеством Госкорпорации «Росатом»

Москва, 2022

# Единый автоматизированный ресурс управления качеством



## ОСНОВНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ЕОС-КАЧЕСТВО

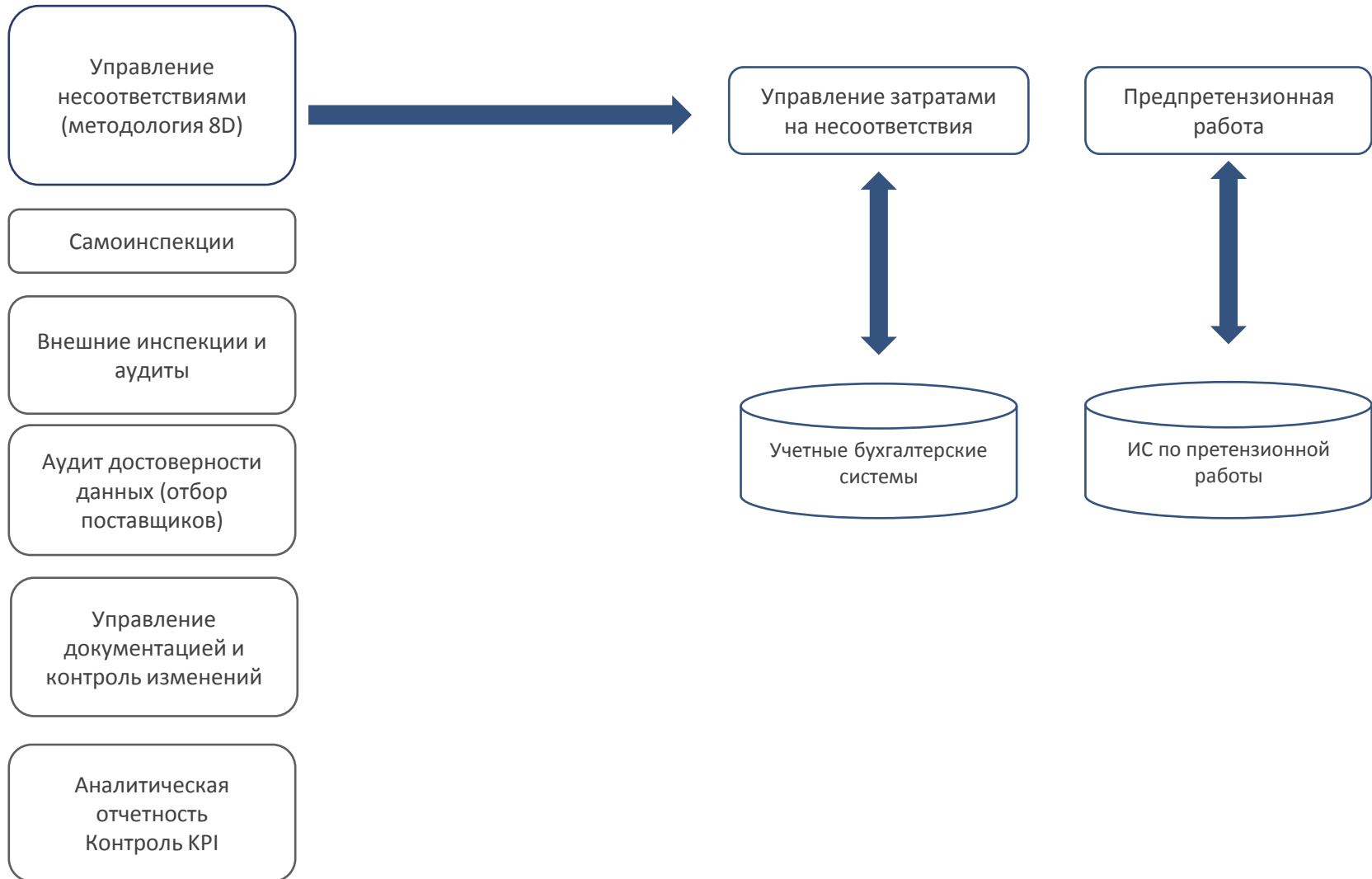
**1** Сбор и обмен информации по качеству в электронном виде

**2** Безбумажный документооборот с использованием квалифицированной ЭП

**3** Сокращение трудозатрат и сроков протекания процессов

**4** Немедленный доступ к достоверной информации по качеству

# Цифровая среда управления качеством



# Управление несоответствиями

← → ↻ https://eosk.rosatom.com/nonconformity/ ☆ ⓘ

ЕОС КАЧЕСТВО

СОЗДАТЬ

НЕСООТВЕТВИЕ

ЗАЯВКА НА  
КОНТРОЛЬНУЮ  
ОПЕРАЦИЮ

ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ ▾

Новости (7)

Оповещения

Мои задачи

Несоответствия ▾

Заявки на контрольные  
операции

Заявки на оценку  
соответствия ▾

Отчеты

Справочная  
информация

ПОДДЕРЖКА СИСТЕМЫ

## Несоответствия

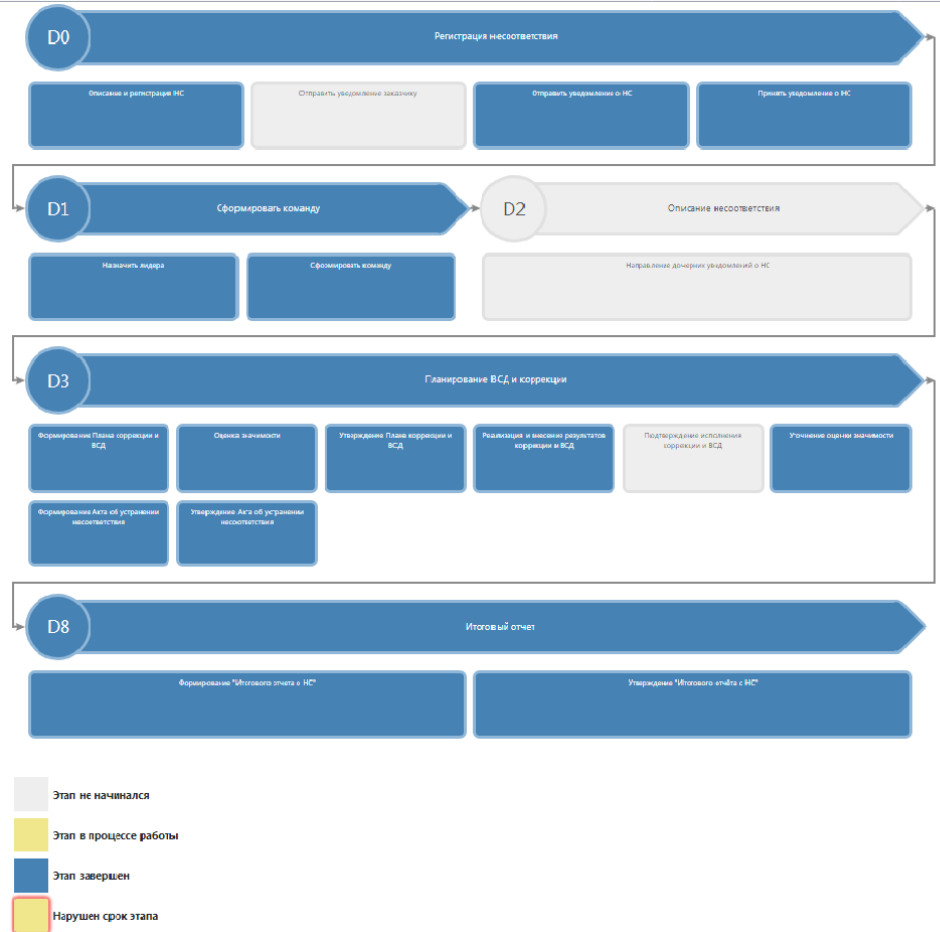
Показать / скрыть фильтры

Экспорт в Excel

Экспорт основных  
данных

Число документов: 67

ДАТА	№	НОМЕР ВНУТРЕННИЙ	СТАТУС	ВИД НЕСООТВЕТСТВИЯ
22.08.2022	55961		На устранении	Нарушение требований ЛНА организации
16.08.2022	55646		На устранении	Нарушение требований ЛНА организации
16.08.2022	55629		На устранении	Нарушение требований ЛНА организации
09.08.2022	55106		На устранении	Нарушение требований ЛНА организации
08.08.2022	55008		На устранении	Нарушение требований ЛНА организации
08.08.2022	55006		Устранено	Нарушение требований ЛНА организации
28.07.2022	54104		Завершен	Нарушение требований ЛНА организации
28.07.2022	54099		Завершен	Нарушение требований ЛНА организации
28.07.2022	53852		Завершен	Нарушение требований ЛНА организации
28.07.2022	53847		Завершен	Нарушение требований ЛНА организации
12.07.2022	52862			Нарушение



# Управление документацией и контроль изменений



← → ↻ https://eosk.rosatom.com/normativedocuments/?document\_type=76e8fb22-d92d-11e8-80d7-005056bc05f1

Андреевна

СОЗДАТЬ

НЕСООТВЕТСТВИЕ

ЗАЯВКА НА  
КОНТРОЛЬНУЮ  
ОПЕРАЦИЮ

ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ ▾

Новости (7)

Оповещения

Мои задачи

Несоответствия ▾

Заявки на контрольные операции

Заявки на оценку соответствия ▾

Отчеты

Справочная информация

ПОДДЕРЖКА СИСТЕМЫ

## Справочная информация

Инструкции Нормативные документы Приказы Справочники, шаблоны Файлы организаций Образование Все документы Пользователи системы

Показать записи 10 ▾

ПРОСМОТР ИСТОРИИ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

ПОДЕЛИТЬСЯ

Поиск:

Наименование	Размер	Дата регистрации документа	История	Уведомлять об изменениях
АО "В/О "Изотоп"		18.01.2022 18:56:09		
<a href="#">ПОК 01-2022 Общая программа обеспечения качества.pdf</a>	25.7 МБ	07.04.2022 13:45:43		<input checked="" type="checkbox"/>
<a href="#">ПОК 01-2022.docx</a>	0.58 МБ	07.04.2022 13:45:31		<input checked="" type="checkbox"/>
<a href="#">ПОК 02-2022 Программа обеспечения качества при транспортировании радиоактив...</a>				
<a href="#">ПОК 02-2022.docx</a>				
<a href="#">ПОК 03-2020 Программа обеспечения качества при выводе из эксплуатации радиац...</a>				
<a href="#">ПОК 04-2018 Программа обеспечения качества при эксплуатации транспортных.pdf</a>				
<a href="#">Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122.pdf</a>				
<a href="#">Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122.pdf</a>				
<a href="#">Распоряжение Хамьянов.pdf</a>				

Показаны записи с 1 по 10 из 14

Пользователь	Организация	Файл	Дата отправки	Дата ознакомления
Еремина Елена Валентиновна	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Еремина Елена Валентиновна.	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Ершов Константин Сергеевич	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Казанский Дмитрий Викторович	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Ризин Святослав Андреевич	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Симонова Светлана Валерьевна	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Тяжкороб Валерий Николаевич	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Шаргин Антон Владиславович	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Якушев Игорь Егорович	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51
Ясюкевич Наталия Геннадьевна	АО "В/О "Изотоп"	Протокол проверки эффективности альфа-спектрометра 240122	02.02.2022 12:53:00	02.03.2022 15:18:51

Показаны записи с 1 по 10 из 15

Предыдущий 1 2 Следующий

# Обмен электронными документами в ЕОС-Качество



## Поддержка электронной подписи

### ТОКЕН

Усиленная квалифицированная электронная подпись

- Возможность получить практически в любом аккредитованном УЦ
- Риски по ИБ определяются регламентом выбранн УЦ
- Возможность применения в иных информационн системах
- Не требуется присоединение к соглашению о применении ЭП

### Облачная ЭП\*

Усиленная неквалифицированная электронная подпись

- Универсальное решение, возможность использо: инфраструктуру для всех систем
- Простота использования
- Низкие риски по ИБ
- Использование мобильных устройств
- Для иностранных граждан (при условии взаимного признания зафиксированного в договорах)
- Централизация и унификация для КИС/ЛИС

#### ОТЧЕТ О НЕСООТВЕТСТВИИ ЗАКРЫТ

##### Приложения

№	Наименование	Количество листов
1.	<a href="#">Акт об устранении (НС №000054104)</a>	2
2.	<a href="#">План коррекции и ВСД (НС №000054104)</a>	2
3.	<a href="#">Уведомление (Процессы) №61525 (НС №000054104)</a>	2

Список лиц, согласовавших и подписавших документ, указан в листе визирования, являющимся неотъемлемой частью документа.

Начальник отдела у управления качеством,  
АО "В/О "Изотоп"

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН УСИЛЕННОЙ НЕКВАЛИФИЦИРОВАННОЙ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
<b>СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП</b>
Сертификат: 622ВВА80000200007BD7
Владелец: Демидова Мария Андреевна
Действителен с 21.07.2021 по 21.10.2022

Демидова Мария Андреевна

Распечатано из ЕОС-Качество (система Госкорпорации "Росатом")

Относится к НС № [54104](#).

[Ссылка на электронную версию документа.](#)

# Самоинспекции и внешние инспекции



ИЗОТОП  
РОСАТОМ

ЕОС КАЧЕСТВО

GMT +3:00 15:18  
31.08.22

Демидова Мария  
Андреевна



СОЗДАТЬ

НЕСООТВЕТВИЕ

ЗАЯВКА НА  
КОНТРОЛЬНУЮ  
ОПЕРАЦИЮ

ДРУГИЕ ДОКУМЕНТЫ

Новости (7)

Оповещения

Мои задачи

Несоответствия

Заявки на контрольные  
операции

Заявки на оценку  
соответствия

Отчеты

Справочная  
информация

ПОДДЕРЖКА СИСТЕМЫ

## Заявки на контрольные операции

Показать / скрыть фильтры



Экспорт в Excel



Отчет ВК для Концерна Росэнергоатом



Отчет ВК для АЭС Аккую

Число документов: 11

ДАТА	№ ЗАЯВКИ	СТАТУС	№ РЕЗУЛЬТАТА	ВИД КОНТРОЛЯ	ПРОЕКТ	ОБЪЕКТ	ПЛОЩАДКА	ЭТАП РАБОТ	ОРГАНИЗАЦИЯ-КОНТРОЛЕР	ОРГАНИЗАЦИЯ-ЗАЯВИТЕЛЬ/ПРОВЕРЯЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	ДОГОВОР С ПОСТАВЩИКОМ	ДАТА НАЧАЛА КОНТРОЛЬНОЙ ОПЕРАЦИИ	ДАТА ЗАВЕРШЕ КОНТРОЛЬ ОПЕРАЦ
23.12.2021	11195	Завершен	9623	Аудит III стороны	АО "В/О "Изотоп"	АО "В/О "Изотоп"	АО "В/О "Изотоп"	Аудит	ООО "ДКС РУС"	АО "В/О "Изотоп"	договор 58/12916-Д от 29.08.2019	21.12.2021	23.12.2021

← → ↻ [https://eosk.rosatom.com/zayavkanakontrolnyuoperaciyu/document.php?doc\\_id=6d9d0976-63f7-11ec-8106-005056bc05f1&step=ControlObjectsResults](https://eosk.rosatom.com/zayavkanakontrolnyuoperaciyu/document.php?doc_id=6d9d0976-63f7-11ec-8106-005056bc05f1&step=ControlObjectsResults)

Создать

Несоответствие

Заявка на контрольную операцию

Другие документы

Описание

Мои задачи

Несоответствия

Заявки на контрольные операции

Заявки на оценку соответствия

Отчеты

Справочная информация

Поддержка системы

Описание объекта аудита

№	Описание объекта аудита	Критерии контроля	Несоответствие	Несоответствующий процесс	Классификация
1	Система менеджмента качества	ISO 9001	Несоответствие (1)		

Чек-лист

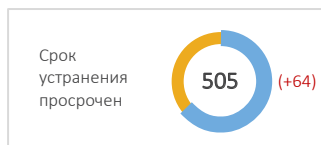
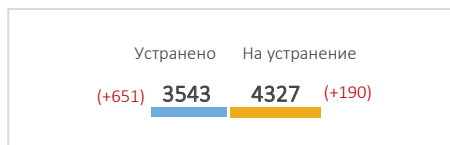
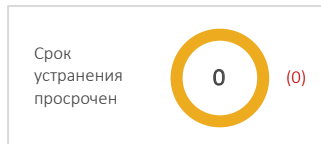
Положительные факты, аспекты

Описание объекта аудита	Тип компетенции проверяющей организации	Описание	Стандарт

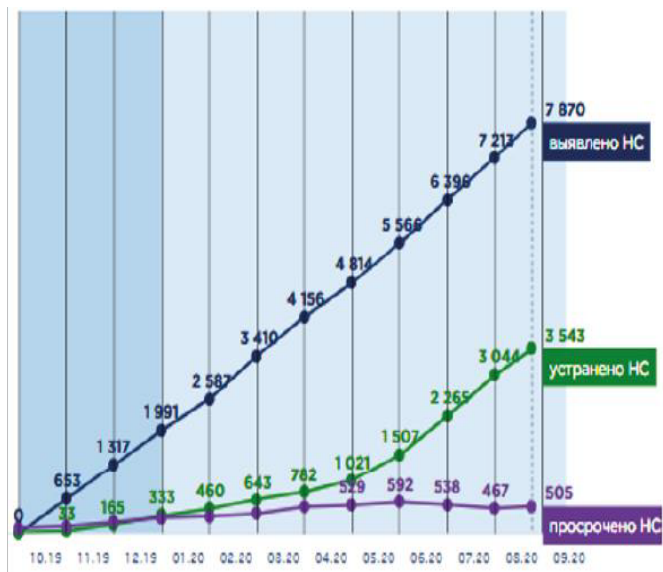
Результаты контрольных операций

Внутренняя дата документа	Внутренний номер документа	Число	Статус	Результат контроля	Посмотреть отчет
		00000823	Получено на анализ	Совпадает	

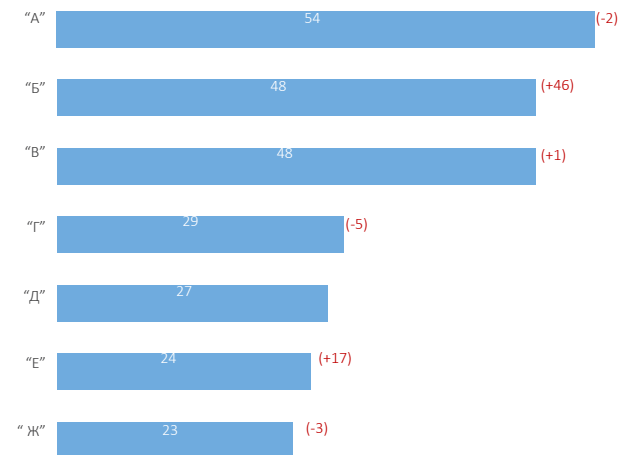
# Поддержка принятия управленческих решений (Аналитическая отчётность)



Статистика по всем несоответствиям



Количество несоответствий со статусом "Просрочено"



# Преимущества использования ЕОС-Качество



Единый автоматизированный ресурс управления качеством для заказчика и поставщика



Полностью отечественная система с полноценной ЭЦП



Работает как с печатными документами так и с юридически значимым электронным ДО



Позволяет легко интегрироваться со всеми системами заказчика



Имеет интуитивно понятный пользовательский интерфейс



Быстрое развертывание системы – 1 день\*



Быстрое внедрение системы – 1 месяц\*\*

# Результаты реализации инструментов обеспечения качества на базе ЕОС-Качество в АО «В/О «Изотоп»



- В ~3 раза сократились сроки устранения выявленных несоответствий
- В 10 раз уменьшилось время формирования управленческой отчётности
- Сокращены общие сроки процессов управления несоответствиями за счёт внедрения юридически значимого документооборота
- Информация о несоответствиях доступна и «прозрачна» для всех участников процессов управления качеством
- Повышение уровня качества и доступности данных – мгновенный доступ к данным из любой точки через web-приложение
- Ежегодное снижение доли повторяющихся несоответствий оборудования не менее, чем на 10%
- Автоматизирована система ознакомления и обучения сотрудников с документацией и их изменениями
- Подключено 15 поставщиков радиофармацевтических лекарственных препаратов и медицинских изделий, транспортных услуг

# Спасибо за внимание

**Демидова Мария Андреевна**  
Начальник отдела управления качеством

Тел.: +7 (495) 981 96 16, доб. 131

Моб. тел.: +7 (926) 8367331

E-mail: [MADemidova@isotop.ru](mailto:MADemidova@isotop.ru)

[www.isotop.ru](http://www.isotop.ru)