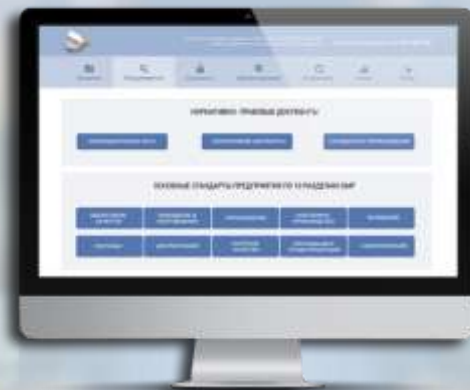


# ФармДок



**СИСТЕМА АВТОМАТИЗИРОВАННОГО  
ДОКУМЕНТООБОРОТА СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ В  
СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ GMP**



**8 804 333 10 51**  
**WWW.FARMDOC.RU**

ТехСофтИнформ совместно с Первым  
Московским Государственным  
Медицинским Университетом имени  
И.М. Сеченова

# Назначение системы

**«ФармДок» автоматизирует работу со всеми типами документов, необходимыми для создания и актуализации фармацевтической системы качества предприятия в соответствии с требованиями GMP и разработанных на их основе локальных актов фармацевтического предприятия.**

функции работы с документами, характерные для разных классов систем



Функции систем электронного документооборота и электронного архива:

- Создание и редактирование документов
- Маршруты движения документов
- Поиск документов по реквизитам

Функции систем нормативно-правовой документации типа «Гарант» или «Консультант»:

- Обновляемая база нормативно-правовой информации
- Редакции (версии) документов
- Ссылки между документами
- Поиск документов по тексту и ключевым словам (тегам)

Функции систем управления предприятием:

- Ввод и обработка документов, отражающих производственную и хозяйственную деятельность предприятия

Кроме того, в систему включены функции,  
не встречающиеся в типовых системах  
общего назначения

Ведение результатов  
исследований и  
испытаний

Средства контроля  
параметров  
производственных  
процессов

Создание документов на  
основе шаблонов

Средства контроля  
целостности и  
непротиворечивости  
нормативно-правовой  
информации

В «ФармДок» входят образцы документов, облегчающие переход на работу по требованиям GMP и разработанных на их основе локальных актов фармацевтического предприятия.

«ФармДок» обеспечивает автоматическое обновление базы данных нормативно-правовой документации, образцов стандартов предприятия по разделам GMP, образцов регламентирующих и регистрирующих документов.

Документы разработаны специалистами Первого Московского Государственного Медицинского Университета имени И.М. Сеченова. Ими же отслеживаются изменения в законодательстве в целом и в правилах GMP в частности и разрабатываются новые версии образцов и шаблонов в соответствии с изменениями. Установленные на предприятиях шаблоны обновляются из единого центра аналогично прочим системам нормативно-правовой информации.

# Цели создания системы

- Приведение фармацевтической системы качества предприятия в соответствие с требованиями GMP
- Обеспечение постоянной актуализации базы данных нормативно-правовой документации;
- Обеспечение постоянной методической поддержки специалистов фармацевтического предприятия за счёт периодического обновления образцов документов фармацевтической системы качества;
- Автоматизация разработки, согласования и утверждения основных стандартов и локальных актов фармацевтической системы качества предприятия по GMP;
- Автоматизация разработки, согласования и утверждения регламентирующих документов фармацевтической системы качества предприятия по GMP;
- Автоматизация создания и обработки регистрирующих документов фармацевтической системы качества предприятия;
- Автоматизированная проверка необходимости внесения изменений в нижестоящие документы при изменении вышестоящих

# ФармДок для директора

- **Автоматизированный переход на рекомендации GMP** – ФармДок содержит образцы документов фармацевтической системы качества, разработанные в соответствии с требованиями GMP.
- **Упорядочивание документооборота** – ФармДок полностью поддерживает весь жизненный цикл документов предприятия от создания проекта документа и до контроля соответствия действующего документа требованиям других документов. При изменении закона, постановления Правительства России, стандарта, правил и норм, положений, должностных инструкций и т.п. ФармДок анализирует связанные документы и, при необходимости, уведомляет о необходимости их актуализации
- **Применение принципа «То, что должен знать – знаю»** – Благодаря индивидуальным настройкам полномочий пользователей руководитель предприятия может быть уверен: каждый сотрудник имеет доступ к тому документу, который необходим ему в работе. И никто не имеет доступ туда, куда не надо.

# ФармДок для руководителей и специалистов

- **Актуальная нормативная база** – в комплект поставки ФармДок входит актуальная на дату поставки база документов, регламентирующая деятельность фармацевтического предприятия. После установки база документов постоянно актуализируется в автоматическом режиме.
- **Профессиональные шаблоны** – ФармДок содержит профессионально выполненные образцы документов фармацевтической системы качества, на основании которых сотрудники предприятия будут создавать документы, соответствующие всем рекомендациям GMP и требованиям нормативно-правовых документов.
- **Индивидуальная настройка полномочий** – ФармДок содержит настройки полномочий пользователей в зависимости от их должности. При этом в ФармДок есть механизмы индивидуальных настроек полномочий как отдельных пользователей, так и изменения полномочий должностей.
- **Система уведомлений** – ФармДок автоматически напоминает о том, что следует согласовать, утвердить или актуализировать документ.
- **Удобный интерфейс** – Современный удобный интерфейс ФармДок позволяет сосредоточиться на содержании документов. Интерфейс ФармДок адаптируется к оборудованию, на котором он запущен, будь это компьютер, планшет или смартфон.

# ФармДок для ИТ-специалистов

- **Тонкий клиент** – минимальные требования к рабочему месту соответствуют минимальным требованиям браузеру.
- **Кросс-платформенная система** – рабочее место пользователя не зависит от используемой платформы. Может быть использовано любое вычислительное устройство с любой операционной системой.
- **Информационная безопасность** – протокол https, авторизация по SMS, гибкие настройки полномочий
- **Автоматическое обновление** – процесс обновления максимально автоматизирован и требует вмешательства администратора только в случае проблем со связью;
- **Дополнительные услуги** – широкий спектр услуг по аутсорсингу ИТ-сервисов и инфраструктуры.



# С какими документами работает система

## Внешние нормативные документы

- Законодательные акты
- Нормативные документы
- Стандарты и рекомендации

Все три банка содержат только документы, имеющие прямое отношение к фармацевтической отрасли в Российской Федерации. Однако система построена таким образом, что количество банков информации и их объём ограничены только имеющимся дисковым пространством. Хотя мы и не стремимся к этому, но система ФармДок при определённых условиях способна полностью заменить на предприятии «Гарант» или «Консультант».

# С какими документами работает система

## Регламентирующие документы

- Создание и редактирование, в т.ч. на основании поставляемых образцов
- Маршруты утверждения
- Ссылки между собой и на внешнюю нормативно-правовую информацию
- Контроль актуальности при изменении внешней нормативно-правовой информации и других регламентирующих документов
- Импорт в систему уже существующих на предприятии регламентирующих документов

# С какими документами работает система

## Регистрирующие документы

Если первые два класса документов обрабатываются в основном с точки зрения их текстов, то основной упор в регистрирующих документах делается на их содержание. Фактически они хранятся не в виде текстов, а в виде записей в таблицах базы данных, что позволяет обрабатывать их в том числе стандартными средствами работы с базами данных: отчёты, экспорт, обработка данных. Под каждый вид документа создаётся структура хранения в базе данных и как средства визуализации на экране (экранные формы), так и средства вывода на печать (печатные формы) и в электронные форматы обмена информации.

# Стандартные функциональные блоки

Ядро системы

Прикладные подсистемы

# Стандартные функциональные блоки

## Ядро системы

- Администрирование системы. Данная подсистема обеспечивает настройки производительности и резервное копирование/восстановление.
- Обеспечение безопасности. В данной подсистеме ведутся пользователи и настройка их полномочий, осуществляется протоколирование действий пользователей в системе.
- Актуализация базы документов. Данная группа функций обеспечивает обновление банков данных внешней нормативно-правовой информации и образцов регламентирующих документов.
- Создание документов по образцу. Данная группа функций обеспечивает ведение банка данных образцов документов и создание документов по их образцу.
- Подсистема ссылок между документами. Подсистема обеспечивает расстановку ссылок между документами, навигацию по ним и контроль ссылочной целостности и актуальности информации.
- Маршрутизация документов. Подсистема обеспечивает настройку маршрутов различных видов документов и перемещение документов по маршрутам.

# Стандартные функциональные блоки

## Прикладные подсистемы

- Нормативно-правовая документация. Обеспечивает работу с внешней нормативно-правовой документацией.
- Основные стандарты предприятия. Обеспечивает работу с основными стандартами предприятия.
- Регламентирующие документы. Обеспечивает работу с регламентирующими документами.
- Записи. Обеспечивает работу с записями – их ведение и анализ. Содержит средства импорта записей из систем управления оборудованием, контроля параметров и сигнализации о их выходе за границы допустимых диапазонов.
- Сертификаты анализа. Обеспечивает ведение и анализ сертификатов анализа.
- Отчёты. Обеспечивает формирование отчётов.
- Досье производственной площадки. Содержит средства формирования досье производственной площадки.
- Досье на регистрацию. Содержит средства формирования досье на регистрацию.
- Досье на серию. Содержит средства формирования досье на серию.
- Прочие документы. Обеспечивает создание и хранение произвольных документов.

# Стадии проекта по внедрению системы

Система представляет собой так называемое «Коробочное решение», содержащее общую информацию и наиболее часто встречающиеся функции. Для того, чтобы система максимально соответствовала конкретному предприятию, требуется дополнительная настройка под особенности конкретного предприятия доработка существующих (например, средства сопряжения с конкретным оборудованием) и разработка дополнительных прикладных подсистем под специфические задачи конкретного предприятия.

# Внедрение

## Предпроектное обследование

- Разработка частного ТЗ для конкретного предприятия. Подробно прописываются прикладные подсистемы, сопряжение с оборудованием, интеграция с прочими системами предприятия, требования по документированию и подготовке персонала.
- Составление набора дополнительных услуг
- Составление набора дополнительных модулей
- Определение потребности в аппаратных средствах и системном ПО
- Заключение договора. Определяются точные сроки и окончательная стоимость проекта



# Внедрение

## Рабочая документация

- Настройка и доработка под требования Заказчика
- Доработка документации на ФармДок под требования Заказчика

## Внедрение

- Установка и настройка
- Подготовка персонала
- Загрузка данных (при необходимости)
- Опытная эксплуатация
- Начало промышленной эксплуатации



**Спасибо за внимание!**

8 804 333 10 51  
[WWW.FARMDOC.RU](http://WWW.FARMDOC.RU)