

Внедрение автоматизированных информационных систем в работу Органа по сертификации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

В. А. Петросянц, В. Н. Котиков, Е. А. Соловьев, Н. А. Коробейникова

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Статья поступила 25.08.2016 г. Принята к печати 21.11.2016 г.

Резюме: Рассмотрена организация системы документооборота Органа по сертификации федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» в электронном виде, а также отдельные исторические аспекты ее формирования. Приведена краткая характеристика CALS — средств, внедренных в деятельность экспертного учреждения, необходимых для поддержания жизненного цикла лекарственной продукции. Определены основные задачи, решению которых должна способствовать информационная система «Документооборот сертификации МИБП». Перечислены основные этапы разработки информационной системы и ее функциональные возможности. Представлен обзор некоторых модулей разработанной информационной системы, реализованных с учетом современных требований информационной безопасности. Также кратко представлены выводы, полученные в ходе разработки системы.

Ключевые слова: информационная система; информационная система «Документооборот сертификации МИБП»; автоматизация; документооборот; электронная цифровая подпись.

Библиографическое описание: Петросянц ВА, Котиков ВН, Соловьев ЕА, Коробейникова НА. Внедрение автоматизированных информационных систем в работу Органа по сертификации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2016; (4): 58–61.

В соответствии с требованиями Федерального закона от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» [1] иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) подлежат обязательной сертификации или декларированию соответствия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о техническом регулировании [2]. Обязательная сертификация является одной из форм подтверждения соответствия ИЛП, выпускаемых в обращение на российский фармацевтический рынок.

Ключевая роль в становлении системы сертификации ИЛП отводилась в 1919 г. Государственному институту контроля сывороток и вакцин, позднее переименованному в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля МИБП им. Л. А. Тарасевича [3], который в 2010 г. был объединен с ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

В настоящее время Орган по сертификации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее — Учреждение) аккредитован Федеральной службой по аккредитации (аттестат аккредитации RA.RU.11ФМ13) и осуществляет работы по подтверждению соответствия ИЛП.

Процесс подтверждения соответствия является документальным удостоверением соответствия продукции требованиям технических регламентов, положением стандартов, сводов правил или условиям договоров [2]. Процесс сертификации, начиная от рассмотрения заявки, представленной Заявителем, и до его окончания — выдачи сертификата соответствия, сопровождается рассмотрением большого количества нормативной и иной сопроводительной документации, преимущественно предоставляемой Заявителем и Испытательными центрами (лабораториями) в бумажном виде. В связи с этим является целесооб-

разной разработка проекта по автоматизации документооборота для подтверждения соответствия ИЛП, который позволит снизить временные затраты на обработку материалов и свести к минимуму количество ошибок, возникающих при работе.

С этой целью необходимо разработать программное обеспечение, позволяющее: 1) вести электронную базу с отражением в ней всего жизненного цикла заявки на сертификацию; 2) организовать частичный отказ от бумажной сопровождающей документации, включая документы, подаваемые в составе заявки; 3) упростить процедуру (или процесс) выполнения операций отчетности; 4) обеспечить надлежащий уровень безопасности информации и ее своевременное архивирование.

Автоматизация документооборота подразумевает различное программное обеспечение, не имеющее прямого отношения к возникшей проблеме — текстовые редакторы, специализированные программы по распознаванию текста, электронную почту. В общегосударственных стандартах термин «документооборот» обозначает контролируемое движение готовых документов как внутри организации, так и за ее пределами. Электронный документооборот охватывает сверх того различные стадии подготовки документов и свободный обмен информацией по компьютерным сетям.

В результате проведенного анализа бизнес-процессов сертификации ИЛП в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, сотрудниками Управления информатизации разработана информационная система (ИС) «Документооборот сертификации медицинских иммунобиологических препаратов» («Документооборот сертификации МИБП») (рис. 1), относящаяся к средствам CALS-технологии (Continuous Acquisition and Lifecycle Support технологии — это

Добро пожаловать, Вячеслав Андреевич!

Документооборот по сертификации МИБП (Руководства и инструкции)

Поиск заявок

Название ЛС:

Искать заявки:

№ входящего:

Тип заявки:

Серия:

№ договора:

№ счета:

Штрих-код докум.:

№ сертификата:

Производитель:

Заявитель:

Дата входящего:

Исполнитель:

☐ Национальный календарь

☐ Прием образцов возможен

Лаборатория:

Страна производителя:

(либо номер декларации, решения, акта и т.д.)

Состояние:

- ☐ Заявка в стадии оформления
- ☐ Заявка оформлена ОО
- ☐ Заявка принята ОО
- ☐ Завизирована Ген. директором
- ☐ Заявка отклонена Заявителем
- ☐ Заявка передана в ЦС
- ☐ Все кроме выбранных

Ввод новой заявки

[ЦС: Подготовка заданий](#)

[ИЦ: Подготовка СЗ на расчет стоимости](#)

[Формирование договоров по заявкам](#)

[Согласование договоров](#)

[Список согласованных договоров](#)

[Поиск договора по штрих-коду](#)

[Журнал движения образцов](#)

[Контроль по срокам](#)

[Отчеты и печатные формы](#)

Действия с выбранными заявками

Для группировки перетащите требуемый заголовок столбца на эту панель

#	№ вх.	Дата вх.	Тип заявки	Состояние, срок исполн.	Заявитель	Страна произв.	Наименование ЛС	Серии
☐	C/325	14.07.2015	Инсп. контроль	Заявка принята ОО		о		
☐	C/321	14.07.2015	Обязательная	Заявка принята ОО		о		
☐	C/320	14.07.2015	Обязательная	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о		
☐	C/319	14.07.2015	Инсп. контроль	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о	культуральная живая	
☐	C/318	14.07.2015	Инсп. контроль	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о	живая	M00825, M00826, M00827, M00828
☐	C/317	14.07.2015	Обязательная	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о		T412, T413, T414, T415, T416
☐	C/316	14.07.2015	Обязательная	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о		T46, T47, T48
☐	C/315	14.07.2015	Обязательная	Заявка принята ОО	МЗ РФ	о		T386, T387, T388, T389, T390, T391, T392, T393, T394, T395, T396, T397, T398, T399

Рис. 1. Интерфейс ИС «Документооборот сертификации МИБП»

средства непрерывной информационной поддержки поставок и жизненного цикла продукции [4]).

Указанная система позволяет:

- обеспечить ведение электронного документооборота;
- произвести частичный отказ от бумажной сопровождающей документации, формируя документы в электронном виде;
- проводить анализ деятельности Органа по сертификации, включая электронное формирование внутренней отчетности;
- обеспечить надлежащий уровень безопасности, внедряя технологии электронной цифровой подписи (ЭЦП) в электронном документообороте [4].

Выполнение начальных этапов проекта по ИС «Документооборот сертификации МИБП» обеспечило возможность приема заявок на сертификацию в бумажном и электронном виде, контроль их направления в работу, автоматическое формирование калькуляции и договоров с заказчиками. Результатом разработки и использования программного продукта стало обеспечение контроля сроков прохождения этапов процесса сертификации ИЛП. Помимо этого, уменьшился объем рутинных операций при подготовке проектов документов, что, в свою очередь, привело к существенному снижению количества ошибок.

Продукт обеспечивает участников процесса необходимой и актуальной информацией на всех этапах обработки заявки, автоматизирует процесс формирования и согласования договора, а также позволяет выполнять анализ причин, вызывающих или способствующих неисполнению или ненадлежащему исполнению

полнению договоров; автоматизирует процессы формирования типовых документов, как, например, служебной записки на проведение расчета стоимости работ, задания на проведение испытаний ИЛП; позволяет контролировать выдачу Заявителю сертификатов в сроки, определенные в соответствующем регламенте работ; обеспечивает возможность получения информации в виде отчетов по заданным критериям; позволяет выполнить оперативный поиск договора по присвоенному штрих-коду.

Учитывая современные требования безопасности, в ИС «Документооборот сертификации МИБП» реализована технология, позволяющая использовать ЭЦП на различных этапах информационного сопровождения жизненного цикла ИЛП. Сотрудники, участвующие в определенных процедурах по сертификации ИЛП в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, имеют персональные ЭЦП, выполненные на основе решения «Рутокен» компании «Актив» (Россия) и представляющее собой USB-ключ, работающий в паре с пин-кодом. ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России имеет внутренний регистрационный центр выдачи ЭЦП. Обслуживание ЭЦП сотрудников происходит в рамках Учреждения без привлечения сторонних партнеров. Подобное решение направлено на исключение несанкционированного доступа, повышение уровня безопасности в системе и контроля за действиями пользователей, участвующих в согласовании документов. ЭЦП позволяет задать различный уровень ответственности лица на разных этапах согласования по решению руководства. При возникновении спорных ситуаций всегда можно выявить, кем,

Добро пожаловать.

Документооборот по сертификации МИБП (Руководства и инструкции)

Журнал движения образцов Поиск по образцам

Название ЛС: Производители:

Заявитель: № входящего:

Дата входящего: Внес (ФНО):

Серия(номер): ☐ Только актуальные записи по серии

☐ По дате внесения в журнал: -

Отправлено на испытания:

Дейст.	Регистрационный номер заявки	Наименование продукции, изготовителя, обозначение партии, дата выработки	Срок годности продукции	Наименование заявителя	Дата отбора образцов	Отправлено на испытания		Количество продукции в образце (выборки, упак.)	Оставлено на контроль (конт-во)	Результаты испытаний (№ протокола, дата)	Решение о выдаче (отказе) сертификата (№, дата)	Номер сертификата, срок действия
						кол-во	дата					
	6289, 07.05.2014	ООО, 333-0714, 07.2014	07.2017	ОО	20.03.2015	1	20.03.201	1 упак. №10	0	C1257/BB/15, 31.03.2015	283, 31.03.2015	POCC RU.OM13.A20619, 31.03.2015
	10684, 04.08.2014	133-0614, 06.2014	06.2016	ОО	23.12.2014	2	23.12.201	2 упак. №5	0	CS505/BB/14, 13.01.2015	10, 13.01.2015	POCC RU.OM13.A19961, 13.01.2015
	11912, 27.08.2014	КО426-1B, 11.2012	10.2016	ЗАО "С"	09.12.2014	133	10.12.201	133 упак. №1	0	CS217/BB/14, 13.01.2015	20, 16.01.2015	POCC RU.OM13.A19976, 16.01.2015
	11992, 28.08.2014	48, 09.2013	09.2016	ЗАО "С"	09.12.2014	27	10.12.201	27 упак. №1	0	CS216/BB/14, 19.12.2014	1619, 19.12.2014	POCC RU.OM13.A19821, 19.12.2014
	12316, 04.09.2014	вакцина1, П116, 09.2014	04.2017	МЗ РФ	19.11.2014	9	27.11.201	10 упак. №10	1	C4959/AA/V/14, 27.01.2015	-	Акт ПМК 14/ИВ/12316, 30.01.2015
	12315, 04.09.2014	П121, 09.2014	10.2017	МЗ РФ	19.11.2014	7	27.11.201	8 упак. №10	1	C4960/AA/V/14, 27.01.2015	-	Акт ПМК 13/ИВ/12315, 30.01.2015
	12575, 09.09.2014	9443003575 от 12.09.2014	05.2017	ЗАО "С"	27.11.2014	34	23.12.201	34 упак. №1	0	CS507/BB/V/14, 24.02.2015	141, 25.02.2015	POCC RU.OM13.A20295, 25.02.2015
	12575, 09.09.2014	9443003575 от 12.09.2014	05.2017	ЗАО "С"	27.11.2014	34	23.12.201	34 упак. №1	0	CS508/BB/V/14, 24.02.2015	141, 25.02.2015	POCC RU.OM13.A20296, 25.02.2015
	12595, 09.09.2014	44B, 04.2014	10.2016	ТОО ОО	04.12.2014	64	04.12.201	64 упак. №1	0	CS191/BB/V/14, 30.01.2015	64, 02.02.2015	POCC IL.OM13.A20086, 02.02.2015
	12595, 09.09.2014	МЗС, 04.2014	10.2016	ООО	04.12.2014	61	04.12.201	61 упак. №1	0	CS192/BB/V/14, 30.01.2015	64, 02.02.2015	POCC IL.OM13.A20087, 02.02.2015
	12595, 09.09.2014	МЗС, 04.2014	10.2016	ООО	04.12.2014	2	04.12.201	2 упак. №1	0	C4807/BB/V/14, 30.01.2015	1007, 30.01.2015	POCC RU.OM13.A19581, 30.01.2015

Рис. 2. Интерфейс модуля «Журнал движения образцов сертифицируемой продукции»

когда и на каком этапе было произведено ошибочное действие [5].

Например, в модуле «Согласование служебных записок на расчет стоимости», ответственный сотрудник проходит идентификацию и вводит свой личный (уникальный) пароль. После введения необходимых данных формируется служебная записка, в которой указываются необходимые показатели, по которым будет проведено исследование для конкретной серии препарата.

Другим примером использования ЭЦП в одном из недавно разработанных модулей ИС «Документооборот сертификации МИБП» является ее применение в модуле «Журнал движения образцов сертифицируемой продукции» (Журнал). Этот модуль, интерфейс которого представлен на рисунке 2, позволяет отслеживать движение образцов сертифицируемой продукции по каждой серии ИЛП, находящегося на различных стадиях сертификации.

В данном случае ответственный сотрудник вводит уникальный пароль при занесении данных о каждой серии ИЛП в Журнал при приеме образцов, распределении образцов на испытания и контроль, получении результатов испытаний, оформлении решения о выдаче (отказе) сертификата, выдаче сертификата, возврате (списании) контрольных образцов. Это позволяет отслеживать движение образцов ИЛП на каждом этапе сертификации. Также политика использования ЭЦП обеспечивает целостность и сохранность всех данных, имеющихся в Журнале.

Разработка и внедрение автоматизированной информационной системы в работу Органа по сертификации позволили сократить временные затраты на передачу данных между сотрудниками различных подразделений ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Автоматизированное формирование документов в электронном виде позволило сократить бумажный документооборот, а применение ЭЦП повысило информационную безопасность.

В будущем планируется дальнейшая автоматизация документооборота сертификации, предполагающая возможность взаимодействия Органа по сертификации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России с Заявителями через компьютерные сети.

Таким образом, разработанная информационная система, внедренная в работу Органа по сертификации ИЛП в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, оказалась эффективным продуктом интеллектуальной деятельности, который выполняет одну из основных задач современной информатизации, а именно: снижение количества ошибок, допускаемых при осуществлении документооборота. Также обеспечивается отказ от бумажных носителей, что способствует повышению экономической эффективности. Надежность данной системы подтверждается использованием ЭЦП, что свидетельствует о практическом внедрении современных технологий безопасности в деятельность Учреждения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон Российской Федерации от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
2. Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
3. Постановление Госкомсанэпиднадзора Российской Федерации от 03.06.1994 г. № 5 «О введении системы государственной регистрации и сертификации медицинских иммунобиологических препаратов» (вместе с «Положением о государственной регистрации, сертификации и государственном контроле за качеством медицинских иммунобиологических препаратов в Российской Федерации»).
4. Козлов АВ, Петросянц ВА. Практика создания системы согласования документов организации с помощью электронной цифровой подписи. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2014; (4): 55–8.
5. Кошечкин КА. Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2014; (1): 47–50.

ОБ АВТОРАХ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.
Петросянц Вячеслав Андреевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.
Котиков Владимир Николаевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.
Соловьев Евгений Анатольевич. Руководитель Органа по сертификации.
Коробейникова Наталия Александровна. Эксперт 2-й категории Органа по сертификации, канд. фарм. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ

Петросянц Вячеслав Андреевич; Petrosyants@expmed.ru

IMPLEMENTATION OF AUTOMATED INFORMATION SYSTEMS INTO THE WORK OF THE CERTIFICATION BODY OF THE FEDERAL STATE BUDGETARY INSTITUTION «SCIENTIFIC CENTRE FOR EXPERT EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS» OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE RUSSIAN FEDERATION

V. A. Petrosyants, V. N. Kotikov, E. A. Soloviev, N. A. Korobeynikova

Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The article describes the system of electronic document management related to the certification of medicinal immunobiological products (MIBP) in the Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products», as well as historical aspects of its development. It also provides a brief description of CALS – the resources introduced into the expert institution's activities, which are necessary for maintaining the life cycle of medicinal products. It specifies the main tasks that could be solved with the help of the IS «Document flow related to certification of MIBPs». The article enumerates the main development stages of the information system and its functional capabilities. It contains a review of certain modules of the IS «Document flow related to certification of MIBPs», implemented to meet modern standards of information security. It also summarizes the findings of the development of the IS «Document flow related to certification of MIBPs». The prospects of using the IS «Document flow related to certification of MIBPs» in the expert and scientific activities of the institution are also provided.

Key words: information system; the information system «Document flow related to certification of MIBP»; automation; document management; electronic digital signature.

For citation: Petrosyants VA, Kotikov VN, Soloviev EA, Korobeynikova NA. Implementation of automated information systems into the work of the Certification Body of the Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2016; (4): 58–61.

REFERENCES

1. Federal Law of Russian Federation of 17.09.1998 № 157-FZ «On immunoprophylaxis of infectious diseases».
2. Federal Law of Russian Federation of 27.12.2002 № 184-FZ «On technical regulation».
3. On the introduction of the system of state registration and certification of medical immunobiological preparations. Resolution of the State Committee on Sanitary and Epidemiology Surveillance of the Russian Federation № 5, 03.06.1994 (with the «Regulations on the state registration, certification and state control over the quality of medical immunobiological preparations in the Russian Federation»).
4. Petrosyants VA, Kozlovich AV. The influence of automated laboratory information systems on the changes in operating procedures of an expert institution. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* 2014; (4): 55–8 (in Russian).
5. Koshechkin KA. Perspectives of using CALS / PLM-technologies in the pharmaceutical industry of the Russian Federation. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* 2014; (1): 47–50 (in Russian).

AUTHORS

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Petrovsky boulevard 8, bld. 2, Moscow 127051, Russian Federation.
Petrosyants VA. Analyst of the Department for System-wide Analysis and Technical Support.
Kotikov VN. Analyst of the Department for System-wide Analysis and Technical Support.
Soloviev EA. Head of the Certification Body.
Korobeynikova NA. 2nd professional category expert of the Certification Body. Candidate of Pharmaceutical Sciences.