

## Формирование концепции информационно-аналитической базы стандартных образцов

Д. П. Андреев, А. В. Козлович\*

Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации,  
Петровский б-р, д. 8, стр. 2, Москва, 127051, Российская Федерация

**Резюме.** В статье рассмотрены основные результаты исследования процессов комплексной разработки и внедрения использования информационно-аналитической базы данных стандартных образцов на примере деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Объект исследования — информационно-аналитическая база данных о стандартных образцах, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Цель работы — формирование концепции информационно-аналитической базы стандартных образцов на основе объектно-ориентированных подходов. Основанием разработки и внедрения базы данных явилась необходимость повышения эффективности отдельных видов деятельности ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, в рамках деятельности которого осуществляется автоматизация некоторых процессов. Рассмотрены ключевые предпосылки создания интегрального специализированного информационно-технологического продукта как способа повышения эффективности деятельности. Представлен общий порядок разработки информационно-аналитической базы данных с учетом поставленных задач и установленных требований по функциональности информационно-аналитической системы. В работе описаны реализованные решения, а также стратегии их совершенствования. Алгоритм работы информационно-аналитической базы стандартных образцов предполагает возможность ее модернизации, в том числе повышение уровня автоматизации действий с документами и данными, подключение новых стандартизованных справочников, готовых шаблонов, а также модификация в случае изменений схем бизнес-процессов учреждения, законодательства или технико-технологических аспектов использования стандартных образцов.

**Ключевые слова:** автоматизация; информационная система; информатизация здравоохранения; стандартный образец; электронный документооборот; информационно-аналитическая база

**Для цитирования:** Андреев ДП, Козлович АВ. Формирование концепции информационно-аналитической базы стандартных образцов. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения.* 2019;9(1):49–53. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-1-49-53>

\***Контактное лицо:** Козлович Алексей Викторович; [Kozlovitch@expmed.ru](mailto:Kozlovitch@expmed.ru)

## Conceptualisation of an Information Analytical Database of Reference Standards

D. P. Andreev, A. V. Kozlovich\*

Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products,  
8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051, Russian Federation

**Abstract.** The article summarises the main results of a study investigating integrated development and implementation of an information analytical database of reference standards in the Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of Russia (FSBI «SCEEMP»). The subject of the research is an information analytical database of reference standards designed to assess the quality, efficacy and safety of medicines. The aim of the study was to create the concept of an information analytical database of reference standards based on object-oriented approaches. The database was created in response to the need for improving the efficiency of certain types of activities of the FSBI «SCEEMP» which has already automated some of its processes. The paper discusses the key prerequisites for the creation of an integrated specialised information technology product as a way to improve overall performance. A general procedure for the development of an information and analytical database is presented, taking into account the tasks set and the established requirements for the functionality of the information and analytical system. The paper describes the implemented solutions, as well as strategies for their improvement. The operation algorithms of the information-analytical database of reference materials allow for its further modernisation, as well as greater automation of actions with documents and data, incorporation of new standardised reference books, ready-made templates, as well as modification in case any changes are made to business processes, legislation or technical and technological aspects of using reference standards.

**Key words:** automation; information system; informatisation of healthcare; reference standard; electronic document management; information analytical database

**For citation:** Andreev DP, Kozlovich AV. Conceptualisation of an information analytical database of reference standards. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya = The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products.* 2019;9(1):49–53. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-1-49-53>

\***Corresponding author:** Aleksey V. Kozlovich; [Kozlovitch@expmed.ru](mailto:Kozlovitch@expmed.ru)

Правительство Российской Федерации обозначило в числе своих высокоприоритетных задач повышение темпов научно-производственного развития фармацевтической отрасли государства. Министерство здравоохранения Российской Федерации выступает как активнейший участник утвержденной программы<sup>1</sup>. В рамках избранной парадигмы федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НЦЭСМП») провело научно-исследовательскую работу по теме «Совершенствование систем разработки и применения стандартных образцов, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств»<sup>2</sup> (далее — НИР). Одними из исполнителей выступили сотрудники Управления информатизации (УИ) ФГБУ «НЦЭСМП». На предварительном этапе был проведен анализ возможностей учреждения, по результатам которого сделано несколько принципиальных выводов, предлагающих в качестве решения оптимизацию ряда существующих процессов. Начать оптимизацию было предложено с одной структурной единицы учреждения, в качестве которой был выбран Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов ФГБУ «НЦЭСМП» (ИЦЭК МИБП), участвующий в разработке и аттестации отечественных отраслевых стандартных образцов (СО) для оценки качества иммунобиологических лекарственных препаратов [1]. Опыт внедрения цифровых решений в одном подразделении учреждения позволит положительно повлиять как на деятельность всего ФГБУ «НЦЭСМП», так и в целом на работу различных организаций, использующих СО.

Цель работы — сформировать концепцию информационно-аналитической базы стандартных образцов на основе объектно-ориентированных подходов.

Изучение деятельности персонала ИЦЭК МИБП позволило обнаружить прямую зависимость между количеством обращений сотрудников к данным о стандартных образцах для оценки качества иммунобиологических препаратов и временем, затраченным на работу с документами разного типа. Установлено, что переход ФГБУ «НЦЭСМП» на электронный документооборот оставил нерешенным ряд проблем в работе экспертов с текстовой информацией.

По заключению аналитиков УИ, первостепенной целью становилось качественное повышение уровня автоматизации ряда рутинных манипуля-

ций, осуществляемых сотрудниками подразделений ИЦЭК МИБП в ходе разработки, создания, аттестации или экспертизы СО. В первую очередь имеется в виду автоматизация ручной части работы: обработка бумажных носителей и просмотр нераспознанных электронных изображений, представляемых в пакете сопроводительных документов для образцов МИБП [2]. В результате было принято решение о создании интегральной специализированной информационной системы (ИС) «База СО». Этот информационный продукт должен быть оформлен как виртуальное рабочее место сотрудников ИЦЭК МИБП.

Требования к возможностям создаваемого продукта указывали на необходимость наличия в его составе массива данных и группы программных компонентов, ответственных за управление данными.

За время существования ИЦЭК МИБП был аккумулирован значительный локальный архив рабочей документации, содержащий сведения о СО, используемых для оценки качества, эффективности и безопасности биологических лекарственных средств. Однако большинство материалов имеет архаичную систематизацию и фрагментарное распознавание.

Проектирование структуры актуальной базы данных проводилось на основе модели, использующей понятие «объект-связь». По этой причине сотрудникам УИ пришлось тщательно изучить особенности процессов формирования документов, проводимых подразделением в ходе работы по регистрации или исследованию СО. Типизация используемых или создаваемых объектов позволила создать набор свойств, исчерпывающе их описывающих, или, иначе говоря, атрибутов. Разработка перечня атрибутов и объектов проводилась совместно с сотрудниками ИЦЭК МИБП.

Записи о СО было предложено присвоить более 40 значащих атрибутов; в зависимости от типа данных фиксируется точное числовое значение, диапазон значений, текст или изображение. Для каждого описываемого документа предусмотрено до 20 значащих атрибутов. Объект «Испытания стандартного образца в рамках проводимой аттестации» может содержать до 16 характеризующих его атрибутов.

Запись о СО — основообразующий объект, от него проводится последовательная цепочка связей к пакетам документов и набору данных, полученных в результате аттестации СО экспертами. Контролируемые показатели качества СО могут быть определены несколькими методиками (подразумевающими одно или множество испытаний)

<sup>1</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы».

<sup>2</sup> Совершенствование системы разработки и применения стандартных образцов, предназначенных для оценки качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Отчет о НИР (промежуточный). ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России; рук.: Сакарян ЕИ, Климов ВИ, Волкова РА; исполн.: Яшкир ВА, Фадейкина ОВ и др. М.; 2016. 276 с. № ГР 115111740007. Деп. в ЦИТИС 26.01.2017, № ИКРБС АААА-Б17-217012670024-0.

разными экспертами, фиксирующими результат у разных проверяющих. В свою очередь, каждая экспертиза связывает в группу несколько документов, при этом на составление каждого из них может быть назначено несколько ответственных лиц.

Одновременное и совместное использование базы данных СО (наполнение, редактирование) множеством пользователей, а также визуализация информации выполняются через систему управления базами данных (далее СУБД), предназначенную выполнять комплекс важнейших контрольно-координирующих и коммуникационных функций: централизованный ввод и корректировку информации; синхронизацию взаимодействия с прочими виртуальными объектами единой корпоративной информационной среды ФГБУ «НЦЭСМП». Разработчики УИ решили использовать стандартные подходы, применив инструменты и возможности платформы Microsoft SQL Server®, уже широко эксплуатируемой ФГБУ «НЦЭСМП» во многих областях экспертной и научной деятельности. Указанный выбор должен способствовать гармонизации продукта со всеми компонентами единой информационной среды учреждения путем построения связей между записями о лекарственном средстве, использовавшихся для его экспертизы СО, глобальным архивом служебных документов учреждения и т. д.

Клиентская часть системы должна располагаться в среде интранет-портала учреждения, быть интегрированной в единое информационное пространство ФГБУ «НЦЭСМП» и функционировать, основываясь на работе веб-обозревателя, почтового клиента и программ для просмотра электронных документов [3]. Таким образом, доступны определенные преимущества: серверная часть ИС «База СО» имеет дополнительную защиту, минимально взаимодействуя с внешней средой; допускается параллельное использование нескольких специализированных интерфейсов пользователя; понижается уровень требований к автоматическому рабочему месту и его программному обеспечению. Необходимо отметить, что многие особенности интерфейса ИС «База СО» определяются характеристиками описываемых объектов и наличием многоуровневых последовательных связей между ними.

ИС «База СО» удовлетворяет типовым требованиям, среди которых возможность сохранять общую работоспособность при нештатных ситуациях, вызванных неверными действиями пользователей или недопустимыми значениями входных данных. Предупреждение ошибок в действиях пользователя обеспечивается за счет наличия легкодоступного подробного руководства и использования в интерфейсе всплывающих подсказок, выпадающих списков возможных значений, автопоиска, автозаполнения и т. д.

Выполнен ряд требований, относившихся к эргономике и технической эстетике базы данных СО:

обеспечение легкой навигации по разделам системы, интуитивно понятный интерфейс, развитая система сортировки и поиска, контроль за состоянием данных с фиксацией изменений в журнале событий.

Действуя в соответствии со стандартными операционными процедурами, пользователь получил возможность последовательно продвигаться от обобщенных плоских таблиц общего вида к частным подчиненным формам просмотра и редактирования. Помимо максимальной унификации данных ИС «База СО» упростила процесс подготовки и согласования внутренней служебной документации, используемой при разработке, аттестации и продлении срока годности стандартных образцов. В перечень документов и операций, выполняемых при работе со стандартными образцами, вошли:

- техническое задание на разработку нового СО;
- программа аттестации СО;
- листы регистрации результатов испытаний;
- отчет о разработке СО;
- отчет об аттестации/продлении срока годности СО;
- сопроводительные (нормативные) документы на СО (паспорт, макеты этикеток первичной и вторичной упаковки, инструкция по применению стандартного образца);
- процедура аттестации, продления срока годности и др. [2].

В ИС «База СО» реализована функция контроля доступа, позволяющая однозначно связать информацию о перечне работ над СО (разработке, подготовке документации, выполняемых испытаниях) со сведениями о проводящих эти этапы сотрудниках. Функция исполнена посредством синхронной организации внутренних и внешних связей с системой контроля и учета персонала ФГБУ «НЦЭСМП» и участвует в построении карты перемещения СО по ответственным лабораториям.

Задачи ИС «База СО» требуют от программного продукта условий, обеспечивающих защиту полученной в результате проведенных испытаний информации от несанкционированного доступа и редактирования загруженных в базу данных характеристик. С этой целью реализованы правила, которые предоставляют и ограничивают права на доступ пользователя к информации и возможностям по ее изменению. Предусмотрено несколько ступеней контроля пользовательского доступа и отдельная учетная запись для администратора, отвечающего за структуру справочников, аналитических запросов, алгоритмов мониторинга и доступа.

Следуя общему принципу использования, рядовому пользователю, не имеющему специализированных прав, система предоставляет возможность ознакомиться с общедоступной информацией о СО (оглавлением реестра записей), при этом отключена возможность любого воздействия на любые

записи, скрыта часть элементов таблицы просмотра результатов поиска, заблокированы некоторые ссылки на главной форме. Авторизовавшемуся сотруднику ИЦЭК МИБП открывается основной навигационно-поисковый интерфейс, при помощи которого возможно выполнить последовательное перемещение по каталогу или задать необходимые поисковые параметры для формирования выборки записей о СО. Добавлять сведения о новом СО или вносить изменения в ассоциированные с ним документы и данные допускается пользователям со статусом не ниже руководителя ведущей лаборатории. На этом же уровне происходит подтверждение результатов испытаний ответственными исполнителями и согласование формируемых документов.

Внесение в ИС «База СО» результатов анализа образцов, аттестуемых в качестве СО, поручено эксперту, являющемуся ответственным лицом, проводившим испытания. Начальник исследовательской лаборатории может выводить на экран служебную информацию, полученную только в подведомственном ему подразделении.

Начальник ИЦЭК МИБП получает сводную информацию о любом этапе разработки, аттестации, продления срока годности СО, составления заключения по результатам экспертизы материалов для разработки СО. Он может не только ознакомиться, но и скорректировать созданные документы (паспорта, макеты этикеток, инструкции по применению СО и др.). В случае принятия положительного решения ставится соответствующая отметка, а на имя генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» или уполномоченного им лица направляется служебная записка с рекомендацией утвердить данные сопроводительные документы. В случае отрицательного решения в карточку СО ставится негативная отметка, а документ возвращается на доработку.

На основании представленных документов и результатов экспертизы генеральный директор ФГБУ «НЦЭСМП» или уполномоченное им лицо принимает решение о возможности или невозможности утверждения паспорта, инструкции по применению, макета этикетки первичной и вторичной упаковки СО. Положительное решение является основанием для внесения сведений о СО в перечень отраслевых стандартных образцов в ИЦЭК МИБП.

План использования ИС «База СО» предполагает постепенное повышение уровня автоматизации действий с документами и данными, подключение новых стандартизованных справочников, готовых шаблонов. В перспективу работы с ИС «База СО» заложена возможность ее модификации в случае изменений алгоритмов бизнес-процессов ФГБУ «НЦЭСМП», законодательства или технико-технологических аспектов использования СО.

База данных о стандартных образцах, предназначенных для оценки качества, эффективности и без-

опасности лекарственных средств, показала себя динамичной многомерной структурой, способной долговременно обеспечивать защищенное хранение информации на собственном серверном оборудовании ФГБУ «НЦЭСМП» и передавать/получать необходимые данные в локальные сети учреждения или в сеть Интернет.

В настоящий момент ИС «База СО» используется в работе ИЦЭК МИБП, проводится совершенствование системы и расширение ее функциональных возможностей. Внедрение ИС «База СО» значительно упорядочило процедуры оформления работ по разработке и аттестации СО.

Разработка информационных систем, способствующих автоматизации деятельности при исследовании и регистрации лекарственных средств, осуществляется в рамках концепции внедрения CALS/PLM-технологий [3]. Внедрение цифровых решений в лабораториях, выполняющих работы по аттестации СО, позволит повысить прослеживаемость выполняемых работ, сохранность полученных результатов и эффективность работы Испытательного центра в целом в рамках данного направления.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ходе выполнения работы проанализированы процессы, связанные с аттестацией СО, сформулированы роли сотрудников в системе, определены все необходимые объекты, выявлены горизонтальные и вертикальные связи между ними и их функции. Сформирована концепция структуры информационно-аналитической базы стандартных образцов, которая позволила выполнить разработку программного продукта. Внедрение систем автоматизации является необходимым условием для обеспечения развития в России конкурентоспособной, устойчивой и структурно сбалансированной промышленности. Данный принцип находит свое отражение в программе развития фармацевтической и медицинской промышленности, разработанной и утвержденной Правительством Российской Федерации. Для дальнейшего развития системы аттестации СО целесообразно дальнейшее внедрение и совершенствование ИС «База СО».

**Благодарности.** Работа выполнена в рамках государственного задания ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России № 056-00154-19-00 на проведение прикладных научных исследований (номер государственного учета НИР АААА-А18-118021590049-0).

**Acknowledgements.** The study reported in this publication was carried out as part of a publicly funded research project No. 056-00154-19-00 and was supported by the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products (R&D public accounting No. АААА-А18-118021590049-0).

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.  
**Conflict of interest.** Authors declare no conflict of interest requiring disclosure in this article.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Волкова РА, Фадейкина ОВ, Мовсесянц АА, Борисевич ИВ. Опыт Государственного научно-исследовательского института стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича по разработке и аттестации стандартных образцов медицинских иммунобиологических препаратов. *Стандартные образцы*. 2011;(4):17–21. [Volkova RA, Fadeikina OV, Movsesyants AA, Borisevich IV. Experience of L. A. Tarasevich State Institute of Standardisation and Control of Medical Biological Products in the development and certification of reference standards of medicinal immunobiological products. *Standartnye obraztsy = Reference Materials*. 2011;(4):17–21 (In Russ.)]
2. Фадейкина ОВ, Волкова РА. Разработка порядка аттестации стандартных образцов биологических лекарственных средств. *Хими-ко-фармацевтический журнал*. 2017;51(8):44–50. [Fadeikina OV, Volkova RA. Elaboration of certification procedures for reference standards of biological drugs. *Khimiko-farmatsevticheskiy zhurnal = Pharmaceutical Chemistry Journal*. 2017;51(8):716–21 (In Russ.)] <https://doi.org/10.1007/s11094-017-1680-6>
3. Кошечкин КА, Олефир ЮВ, Меркулов ВА. *Управление информационным сопровождением жизненного цикла лекарственных средств. Концепции применения элементов CALS/PLM-технологий для информационной поддержки жизненного цикла лекарственных средств*. М.: Полиграф-Плюс; 2015. [Koshechkin KA, Olefir YuV, Merkulov VA. *Management of information support of the life cycle of medicines. Conceptual approaches to the use of elements of CALS/PLM technologies for information support of the life cycle of medicines*. Moscow: Poligraf-Plus; 2015 (In Russ.)]

## ОБ АВТОРАХ

**Андреев Данила Павлович**, начальник отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

**Козлович Алексей Викторович**, заместитель начальника отдела системного анализа и сопровождения информационных систем Управления информатизации ФГБУ «НЦЭСМП», **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-0755-1625>

Статья поступила 14.11.2017  
После доработки 20.11.2018  
Принята к печати 20.02.2019

## AUTHORS

**Danila P. Andreev**, Head of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Information Technology Division of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products

**Aleksey V. Kozlovich**, Deputy Head of the Department for Systems Analysis and Information Systems Support of the Information Technology Division of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products, **ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-0755-1625>

Article was received 14 November 2017  
Revised 20 November 2018  
Accepted for publication 20 February 2019