

Інформаційне забезпечення фармацевтичних біотехнологічних процесів

Система якості, яка зазвичай впроваджена на сучасному фармацевтичному підприємстві, поєднує у собі актуальні вимоги міжнародної та національної законодавчої та нормативної бази, cGxP EU, ICH Q8-Q10, ISO 9001:2015. На нашу думку, з метою оптимізації часу на пошук документів, однозначного визначення відповідальних за виконання процесу та економію кадрового ресурсу варто впровадити автоматизовану систему якості для бізнес-процесів, наприклад, одну з двох наведених нижче.

1. Blue Mountain RAM Assets Manager — автоматизована система менеджменту якості, створена на платформі на основі браузера, яка об'єднує функції, необхідні для управління калібруванням та обслуговуванням, в єдину платформу, яка дозволяє кожному зберігати власні процеси та процедури, одночасно співпрацюючи з якісним персоналом, щоб контролювати стан підтвердження активів і процесів.

2. TrackWise Digital Quality Management Software

Усі процеси системи якості разом та автоматизовані:

- Audit Management — управління аудитами;
- CAPA Management — управління коригувальними та запобіжними діями;
- Change Control — контроль за змінами у системі якості;
- Complaint Management — автоматизоване керування скаргами;
- Deviations — контроль відхилень;
- Document Management — автоматизований документообіг;
- Product Registration Tracking — відслідковування реєстрації продукції;
- Quality Event Management — автоматизація заходів щодо управління якістю;
- Training Management — автоматизація управління навчанням;
- Supplier Quality Management — автоматизація керуванням якістю постачальника.

Наразі існує досить багато автоматизованих систем якості для бізнес-процесів, зокрема і такі, для яких розроблені рішення для фармацевтичних систем якості. Ми проаналізували сучасні пропозиції ринку та пропонуємо розглянути два програмних продукти для ведення бізнес-процесів та процесів системи якості для фармацевтичних підприємств.