



Володимир Коваль,

керівник Групи експертів з якості валідації IT,
Acino, part of Arcera

За 7 років роботи в компанії Acino, part of Arcera, я був свідком і учасником безлічі змін комп'ютеризованих систем та впровадження нових рішень, таких як MES, T&T, eDMS, модульні QMS, корпоративні QMS тощо. В роботі ми неодноразово стикались із проблемами фрагментарності процесів і даних, затримками із погодженнями та затвердженнями, але всі їх вдавалось успішно вирішувати завдяки організаційним чи технічним рішенням. Сьогодні ми поговоримо про один із напрямів, які приводять до відчутних позитивних змін в компанії та вирішують багато завдань.

Електронні системи якості у фармацевтиці: як обрати систему та стратегію впровадження рішення

1. Виклики диджиталізації у фармацевтичній галузі

Цифровізація, або диджиталізація, та модернізація процесів у фармацевтичній промисловості вже давно перестали бути просто трендом — це вимога часу, що визначає конкурентоспроможність, відповідність регуляторним вимогам і стійкість бізнесу. Проте шлях до цифрової трансформації не позбавлений складнощів. Основними проблемами, з якими я стикався в роботі, були фрагментарність процесів, відсутність єдиної інформаційної екосистеми, низька якість даних, опір змінам з боку персоналу, а також складність інтеграції нових рішень у чинну IT-інфраструктуру. Особливо гостро ці питання постають у фармацевтичній галузі, де на перший план виходять вимоги до цілісності даних (ALCOA+), відповідності стандартам GxP, 21 CFR Part 11, Annex 11, ICH Q10, а також необхідність забезпечення прозорості, простежуваності та керованості всіх процесів, а компанія

не локалізована в одному місці та постійно розвивається, включаючи злиття та поглинання. У нашій практиці застосування підходів ми вважаємо, що простота та універсальний підхід, звісно, де це можливо та має сенс, для всіх ділень знижує ризики відхилень, наближує підходи роботи до загального стандарту та гарантує їхню прозорість для всіх учасників процесів, відповідно знижує ризики невідповідностей у процесах компанії, а єдина система якості дає бізнесу та власникам можливість розуміти всі ділянки однаково добре.

В умовах зростаючої складності виробничих і контрольних процесів, глобалізації ланцюжків постачання та посилення регуляторного тиску традиційні паперові або гібридні системи управління якістю (Quality Management System — QMS) дедалі частіше стають джерелом ризиків: втрата документів, затримки у погодженні, неактуальні записи, складність підготовки до аудитів та інспекцій. Водночас впровадження

електронних систем якості (eQMS) дозволяє не лише автоматизувати рутинні операції, а й підвищити рівень контролю, забезпечити відповідність вимогам регуляторних органів, скоротити час на підготовку до аудитів, знизити операційні витрати та підвищити прозорість процесів.

Однак вибір eQMS — це не лише питання функціоналу чи ціни. Це стратегічне рішення, що впливає на всі аспекти діяльності компанії: від культури якості до бізнес-моделі. Успіх впровадження залежить від чіткого розуміння потреб, залучення ключових стейкхолдерів, грамотного управління змінами, правильного вибору постачальника та дотримання відповідності системи сучасним регуляторним вимогам. Розглянемо, як обрати оптимальне рішення, уникнути типових помилок та забезпечити максимальну віддачу від інвестицій у цифрову трансформацію якості.

Спочатку поговоримо про те, якими ці рішення бувають.

2. Типи рішень: модульні системи vs корпоративні eQMS, SaaS vs On-prem

Сучасний ринок eQMS пропонує широкий спектр рішень — від вузькоспеціалізованих модулів до комплексних корпоративних платформ. Вибір між ними визначає не лише функціональні можливості, а й гнучкість, масштабованість, інтеграційний потенціал та довгострокову вартість використання.

Модульні системи (best-of-breed) дають змогу обирати окремі рішення для різних процесів (CAPA, Deviations, Change Control, Training Management тощо), що особливо актуально для компаній зі специфічними вимогами або обмеженим бюджетом. Водночас інтеграція таких модулів часто потребує значних зусиль, а ризики щодо втрати цілісності даних та дублювання інформації зростають.

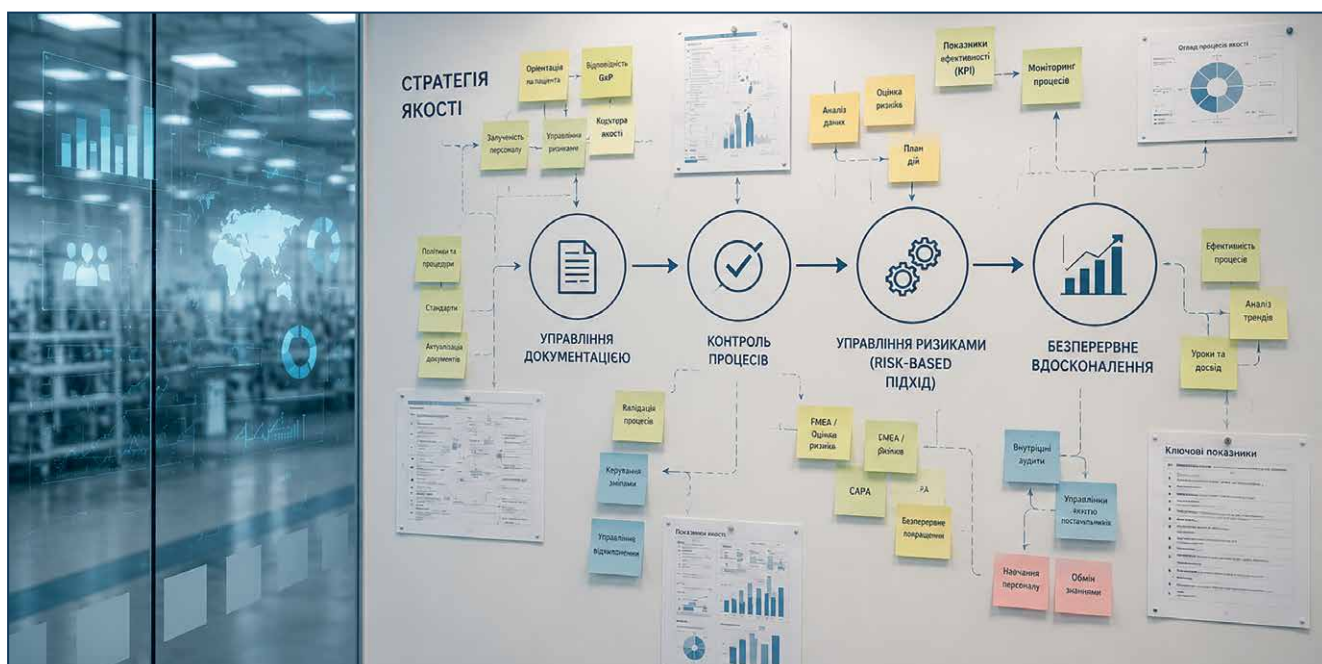
Корпоративні eQMS (single-vendor, enterprise) — це комплексні платформи, що охоплюють весь спектр процесів управління якістю, забезпечують єдину точку входу, централізовану аналітику та простежуваність. Вони є оптимальними для великих організацій із розгалуженою структурою, високими вимогами до відповідності та потребою у масштабованості. Проте такі системи часто менш гнучкі, а їхнє впровадження вимагає значних інвестицій часу та ресурсів.

Гібридні підходи передбачають поступовий перехід від модульних рішень до єдиної платформи або інтеграцію окремих систем через проміжне програмне забезпечення (middleware), що дає змогу знизити ризики та оптимізувати витрати на трансформацію.

Вибір підходу має ґрунтуватися на стратегічних цілях компанії, поточному рівні зрілості процесів, ресурсах та довгострокових планах розвитку. Пам'ятайте, не завжди те, що дорожче та більше, є кращим для вас, іноді одна система електронного документообігу може закрити значну кількість потреб та процесів, тому слід обирати раціонально та з огляду на плани на майбутнє.

Порівняльна таблиця підходів до вибору eQMS

Підхід	Переваги	Недоліки
Модульні системи	Гнучкість. Можливість поступового впровадження. Вибір best-of-breed.	Ризики інтеграції. Фрагментарність даних. Вища вартість підтримки (у випадку різних систем для різних цілей).
Корпоративні (enterprise) eQMS	Єдина платформа. Централізоване управління. Легша підтримка відповідності.	Вища початкова вартість. Менша гнучкість. Складність міграції з legacy-систем. Велика кількість процесів та важкий контроль за системою, вищий адміністративний ресурс.
Гібридні підходи	Баланс між гнучкістю та інтеграцією. Можливість поступового переходу.	Складність управління. Потреба у додаткових інтеграційних рішеннях. Підтримка декількох систем.



2.1. Хмарні рішення vs on-premise: GxP-сумісність, безпека, сертифікації

Вибір між хмарними (cloud) та локальними (on-premise) рішеннями визначається балансом між гнучкістю, масштабованістю, вартістю володіння, вимогами до безпеки, місцезнаходження даних, відповідності GxP.

Хмарні рішення дедалі частіше відповідають вимогам GxP, мають сертифікати безпеки, підтримують SLA та автоматичну валідацію після оновлень. Водночас для критичних процесів, вимог до місцезнаходження даних, специфічних інтеграцій on-premise може залишатися оптимальним вибором.

Вибір має ґрунтуватись на аналізі ризиків, урахуванні вимог, ресурсів і стратегії розвитку компанії.

Власне, на що ж звертати увагу під час такого вибору?

3. Критерії вибору eQMS: функціонал, інтеграція, масштабованість, UX

На власному досвіді, а також досвіді колег, аналізуючи подібні проєкти, я дійшов висновку, що при виборі eQMS важливо враховувати не лише відповідність функціоналу поточним потребам, а й потенціал системи щодо масштабування, інтеграції з іншими IT-рішеннями та зручність для кінцевих користувачів, адже саме вони будуть з нею працювати, підтримувати дані та щоденно адмініструвати. Нижче наведено ключові критерії, які варто включити до специфікації вимог користувача (URS) та чекліста для

оцінки постачальників.

- **Відповідність регуляторним вимогам:** підтримка 21 CFR Part 11, Annex 11, ALCOA+, GAMP 5, CSA, ISO 9001/13485, наявність валідаційного пакета, audit trail, електронних підписів. Зазвичай постачальники зазначають це в описі свого продукту.
- **Функціональність:** модулі CAPA, Deviations, Change Control, Document Control, Training, Risk Management, Supplier Management, Audit Management, Complaint Handling, Product Release, KPI/метрики, Document Management, Learning Management. Обирайте потрібне залежно від стратегії вашої компанії, а також обов'язково

Порівняння підходів

Параметр	Хмарні рішення (SaaS)	Наземні рішення (On-premise)
Масштабованість	Висока, швидке розгортання	Обмежена ресурсами компанії
Вартість	Операційні витрати (OPEX), підписка	Капітальні витрати (CAPEX), підтримка
Оновлення	Автоматичні, регулярні, vendor-driven	Потребують ручного втручання
Безпека	Сертифікати ISO 27001, SOC2, SLA	Контроль у руках компанії
Місцезнаходження даних (Data residency)	Вибір локації, відповідність GDPR	Повний контроль, але складніше масштабування
Валідація	Валідаційна документація від постачальника, CSA	Повна відповідальність лежить на компанії з можливістю залучення постачальника
Доступність	24/7, з будь-якої точки світу	Обмежена внутрішньою мережею



вивчіть свою потребу та визначте, звідки вона походить.

- **Інтеграція:** можливість інтеграції з MES, LIMS, ERP, EBR, лабораторними та виробничими системами, підтримка стандартних протоколів обміну даними. Важливо розуміти також потребу в цьому, оскільки інтеграція заради інтеграції не принесе користі.
- **Масштабованість:** підтримка мультисайтової архітектури, можливість розширення функціоналу, адаптація до змін у структурі компанії.
- **User Experience (UX):** інтуїтивний інтерфейс, рольова модель доступу, можливість кастомізації робочих процесів, підтримка багатомовності та налаштування розташування таким чином, щоб пошук електронних записів не потребував знання точної назви, місця зберігання чи ідентифікатора запису.
- **Безпека та цілісність даних:** відповідність ALCOA+, наявність механізмів резервного копіювання, захисту від несанкціонованого доступу, дотримання вимог щодо аудиторського сліду, а не просто логування подій.
- **Підтримка та навчання:** підтримка в режимі 24/7, наявність SLA, навчальних матеріалів, LMS, регулярних оновлень та валідації після апгрейдів. Показниками зрілості системи є аудиторія її користувачів та форуми для них. Гарним прикладом є продукти компанії Atlassian.
- **Вартість володіння:** прозора цінова політика, відсутність прихованих платежів, гнучкі моделі ліцензування.

Варто також враховувати досвід постачальника у фармацевтичній галузі, наявність референсів, відповідність локальним вимогам (наприклад, GDPR, data residency), а також можливість проведення перевірки концепту (Proof of Concept, PoC) перед фінальним вибором рішення.

Отже, зваживши всі за й проти, розглянемо сам проєкт.

4. Життєвий цикл проєкту впровадження eQMS: від виявлення потреби до підтримки

Успішне впровадження eQMS — це не лише вибір програмного забезпечення, а комплексний проєкт, що охоплює всі етапи життєвого циклу: від ідентифікації потреб до постійної підтримки та вдосконалення.

Етапи життєвого циклу впровадження eQMS

Етап	Ключові дії та артефакти
Виявлення потреби	Аналіз бізнес-процесів, визначення pain points, формування бачення, залучення власників процесів
Планування	Розробка URS, оцінка ризиків, визначення бюджету, складання дорожньої карти
Вибір рішення	Оцінка ринку, RFP/RFO, демонстрації, PoC, аналіз відповідності вимогам, вибір постачальника
Розподіл ролей	Визначення відповідальних осіб (QA, IT, QP, власники процесів), формалізація матриці відповідальності
Вибір стратегії впровадження	Big Bang vs поетапне впровадження, визначення пріоритетних модулів, планування міграції даних
Впровадження	Конфігурація, міграція, інтеграція, налаштування ролей, навчання, супровід змін
Валідація	Валідація за GAMP 5/CSA, тестування, підготовка валідаційних звітів
Запуск та підтримка	Моніторинг функціонування системи, підтримка, SLA, збір KPI, постійне вдосконалення, підготовка до аудитів, управління відхиленнями в ході впровадження

4.1. Виявлення потреби та планування

Перш за все потрібно провести глибокий аналіз чинних процесів, ідентифікувати «вузькі місця», залучити власників процесів (process owners) для формування чітких вимог. На цьому етапі важливо не лише врахувати усі побажання, а й визначити стратегічні цілі: підвищення відповідності, оптимізація витрат, скорочення часу на випуск продукції, збільшення прозорості тощо. Результатом цих зусиль має стати створення Специфікації вимог користувача (URS) — документа, що стане основою для вибору рішення та подальшої валідації.

4.2. Вибір рішення та розподіл ролей

Після формалізації вимог здійснюють ринковий аналіз, підготовку RFP, організацію демонстрацій

та PoC. Важливо залучити до процесу виконавців усіх ключових ролей: QA (Quality Assurance), IT, QP (Qualified Person), власників процесів, представників постачальника. На цьому етапі формують матрицю відповідальності (RACI) та визначають зони відповідальності за ухвалення рішень, валідацію, підтримку, навчання.

4.3. Вибір стратегії впровадження

Стратегія впровадження може бути Big Bang (одночасний запуск усіх модулів) або поетапною (запуск модулів, процесів, локацій). Вибір залежить від масштабів компанії, складності процесів і готовності персоналу до змін. Важливо враховувати ризики, планувати міграцію даних, інтеграцію з іншими системами за її наявності (MES, LIMS, ERP, EBR), забезпечити безперервність бізнесу. ґрунтуючись на власному досвіді, зазначу, що іноді те, що здається простим на перший погляд під час вибору стратегії, може бути помилковим — планували виконати міграцію даних за декілька тижнів і запустити систему з уже історичними даними, але, на жаль, через об'єми таких даних довелося підтримувати дві системи впродовж

певного часу, щоб завершити міграцію. Намагайтесь не лише спланувати ваші дії у тій чи іншій стратегії, а й дати відповідь на питання, хто, що і як робитиме за тих чи інших умов і, звісно, за скільки часу.

4.4. Впровадження, валідація, запуск

На етапі впровадження проводять конфігурацію системи, налаштування ролей, інтеграцію, міграцію даних, навчання користувачів. Валідацію здійснюють відповідно до ISPE GAMP 5 V-моделі, FDA CSA чи інших принципів компанії. Варто не забувати, що постачальник може значно допомогти з цим завданням, надавши частину документації щонайменше на «стандартний» функціонал системи.

Валідація eQMS — це не просто формальність, а ключовий елемент забезпечення відповідності, цілісності даних та довіри до системи. Сучасний підхід ґрунтується на принципах GAMP 5 (2nd Edition) та CSA (Computer Software Assurance), що акцентують увагу на ризик-орієнтованості, критичному мисленні та оптимізації зусиль.

Основні принципи GAMP 5 (2nd Edition)

- **Ризик-орієнтований життєвий цикл:** обсяг валідації визначається ризиками для пацієнта, якості продукту, цілісності даних.
- **Критичне мислення:** залучення SME для визначення, що і як тестувати, фокусуючи увагу на критичних функціях.
- **Категоризація програмного забезпечення:** COTS (Cat 3), configurable (Cat 4), custom (Cat 5) — різний рівень тестування та документації.
- **Використання документації від постачальника:** максимальне залучення постачальника, оцінка його документації, мінімізація дублювання тестів.
- **Автоматизація тестування:** використання сучасних інструментів для підвищення ефективності та простежуваності.

CSA: новий підхід FDA

- **Фокус на призначення системи:** тестування має доводити,

що система відповідає заявленому призначенню.

- **Ризик-орієнтованість:** максимум уваги до високоризикових функцій, мінімум — до некритичних.
- **Гнучкі методи тестування:** exploratory, unscripted, scripted — залежно від ризику та етапу застосування тестування.
- **Використання чинних доказів:** довіра до сертифікованих постачальників, мінімізація дублювання.
- **Документування рішень:** всі рішення щодо обсягу тестування та прийняття ризиків мають бути задокументовані. Для цього краще скласти план валідації або ж план тестування, якщо проєкт масштабний та потребує його.

Після запуску система переходить у фазу підтримки: моніторинг KPI, налагодження зворотного зв'язку, регулярні оновлення, постійне вдосконалення процесів.

5. Управління змінами: робота зі стейкхолдерами, моделі ADKAR та Kotter

Впровадження eQMS — це не лише технологічний, а й культурний проєкт, що вимагає наполегливої роботи зі стейкхолдерами. Успіх залежить від залучення ключових власників процесів, подолання опору змінам, формування культури якості.

Модель ADKAR

ADKAR (Awareness, Desire, Knowledge, Ability, Reinforcement) — модель управління змінами, що передбачає послідовне формування.

- **Awareness** — усвідомлення необхідності змін (комунікація

причин, ризиків status quo).

- **Desire** — бажання брати участь (мотивація, демонстрація вигоди).
- **Knowledge** — знання, як змінюватися (тренінги, інструкції, навчальні матеріали).
- **Ability** — здатність впроваджувати зміни (практика, підтримка, наставництво).
- **Reinforcement** — закріплення змін (визнання, KPI, зворотний зв'язок, преміювання).

Модель Kotter

8 кроків Kotter для впровадження змін:

1. **Створення відчуття терміновості (urgency)** — комунікація ризиків, драйверів змін.
2. **Формування коаліції** — залучення лідерів думок, власників процесів.
3. **Розробка бачення та стратегії** — чітке формулювання цілей, очікуваних результатів.
4. **Комунікація бачення** — регулярне інформування, відкритість до зворотного зв'язку.
5. **Усунення бар'єрів** — вирішення організаційних, технічних, психологічних проблем.
6. **Досягнення короткострокових перемог** — демонстрація quick wins, пілотні проєкти.
7. **Закріплення змін, масштабування** — поширення успішних практик, навчання.
8. **Інституціоналізація змін** — інтеграція у політики, процедури, культуру компанії.

6. Вплив власників процесів

Ключові власники процесів (process owners) — це не лише експерти, а й драйвери змін. Вони формують ло-

Типи стейкхолдерів та техніки роботи

Тип стейкхолдера	Характеристика	Підхід до роботи
Адаптери (early adopters)	Відкриті до змін, ініціативні	Залучати до пілотів, робити амбасадорами
Нейтральні (majority)	Потребують аргументів, підтримки	Пояснювати вигоди, залучати до ухвалення рішень
Опоненти (resistors)	Активно / пасивно чинять опір	Індивідуальна робота, демонстрація quick wins

гіку процесу, погоджують ролі, KPI, впроваджують зміни, комунікують із зацікавленими сторонами, відповідають за результат. Типові помилки — фокус лише на операціях без стратегічного бачення, відсутність системного перегляду метрик, перекладання відповідальності на аналітиків, реактивне управління, ігнорування зворотного зв'язку від користувачів процесу.

Для досягнення успіху важливо залучати власників процесів на всіх етапах — від формування вимог до ухвалення рішень щодо змін, навчання, аналізу KPI, участі в аудитах. Якщо проєкт вирішує дійсно багато проблем, а не є диджиталізацією заради диджиталізації, то опонентів у проєкті практично не буде.

7. Типові помилки під час вибору та впровадження eQMS

Навіть найкраща система може не виправдати очікувань, якщо допущено стратегічних помилок на етапі вибору чи впровадження. Нижче наведено найбільш поширені кейси та рекомендації щодо їхнього уникнення.

Типові помилки

- **Вибір постачальника без чітких вимог від власників процесів:** відсутність URS, фокус лише на ціні чи бренді, ігнорування специфіки процесів компанії.
- **Недостатнє залучення стейкхолдерів:** рішення ухвалюють IT або QA без участі кінцевих користувачів, що призводить до низької прийнятності системи. Або навпаки, вибір рішення здійснюють без залучення IT.
- **Переоцінка можливостей системи:** очікування, що eQMS автоматично вирішить всі проблеми якості без оптимізації процесів. Жодна система цього не зробить самостійно. Якість даних і зрозумілість процесів допоможуть уникнути цієї ситуації.
- **Фрагментований підхід:** впровадження окремих модулів без інтеграції, що призводить до дублювання і втрати цілісності даних.
- **Відсутність плану управління**

змінами: ігнорування культурних аспектів, опору персоналу, відсутність навчання, комунікації.

- **Недостатня увага до підтримки та SLA:** відсутність чітких угод щодо підтримки, оновлень, відповідальності постачальника.
- **Відсутність KPI та системи моніторингу:** неможливість оцінити ефективність впровадження, відсутність механізмів постійного вдосконалення.

Підсумок

Окрім усього викладеного, ще можна згадати підходи до тестувань, моніторинг, KPI, тестування відновлення, що на сьогодні є досить актуальним, та інші дотичні частини. Пам'ятайте, що вибір та впровадження eQMS у фармацевтичній галузі — це багатовимірний проєкт, який охоплює не лише технології, а й людей, процеси, культуру, відповідність регуляторним вимогам. Не існує чарівної пігулки чи універсального рішення: успіх залежить від правильно вибраної стратегії, чіткості вимог, глибокого розуміння потреб, залучення стейкхолдерів, раціонального управління змінами, вибору надійного постачальника, забезпечення цілісності даних, кібербезпеки і звісно ж, уникнення типових помилок. Багато аспектів, чи не так? Але така реальність.

Ключові рекомендації, засвоєні з теорії і підкріплені роками практики:

- Починайте з аналізу потреб, залучення власників процесів, формування чітких вимог (URS).
- Вибирайте рішення, що відповідає стратегії компанії, рівню її зрілості, ресурсам і планам розвитку.
- Залучайте всіх ключових учасників: QA, IT, QP, власників процесів, постачальників.
- Використовуйте ризик-орієнтований підхід до валідації (GAMP 5, CSA).
- Приділяйте увагу управлінню змінами, навчайте персонал, формуйте культуру якості.
- Не бійтеся інновацій, але впроваджуйте їх відповідально, з урахуванням ризиків, валідації, складності та регуляторних вимог.

Електронна система якості — це не просто IT-рішення, а стратегічний інструмент, що формує майбутнє фармацевтичної компанії, її стійкість, конкурентоспроможність, довіру з боку регуляторів, партнерів, пацієнтів, а також робить життя працівників простішим та легшим. Якщо вам потрібно перейти з «паперу» і ви ще на початку цього процесу з обмеженим бюджетом — лише електронна система документообігу дозволить вам значно спростити життя. В такому випадку чудово спрацює правило Парето, де 20% зусиль дають 80% результату. Якщо ж у вас є бюджет та потреба в уніфікації процесів, то саме єдина корпоративна система якості, що відповідає вашим потребам, гарантуватиме шлях уперед. Це буде досить коштовна інвестиція, але в тривалій перспективі вона окупиться — нижчі затрати на підтримку декількох систем, ймовірно менша вартість ліцензій, універсальна звітність, єдині процеси в компанії, можливість управляти ними на всіх дільницях одночасно, не очікуючи на поступове впровадження кожною з них, і, звісно ж, одна велика валідація та управління змінами однієї системи замість декількох. ■



Acino, part of Arcera — міжнародна фармацевтична компанія, що спеціалізується на розробці, виробництві та просуванні ефективних і безпечних генеричних лікарських засобів та дієтичних добавок. Компанія також здійснює дистрибуцію міжнародних фармацевтичних брендів, контрактне виробництво та партнерські ліцензійні проєкти. Виробничий майданчик — завод «Фарма Старт» — сертифікований за стандартами GMP EU, оснащений власним R&D-центром та має потужності до 2 млрд таблеток і капсул на рік. Компанія займає провідні позиції у ключових терапевтичних напрямках, зокрема неврології, психіатрії та кардіології.

<http://acino.ua/>

