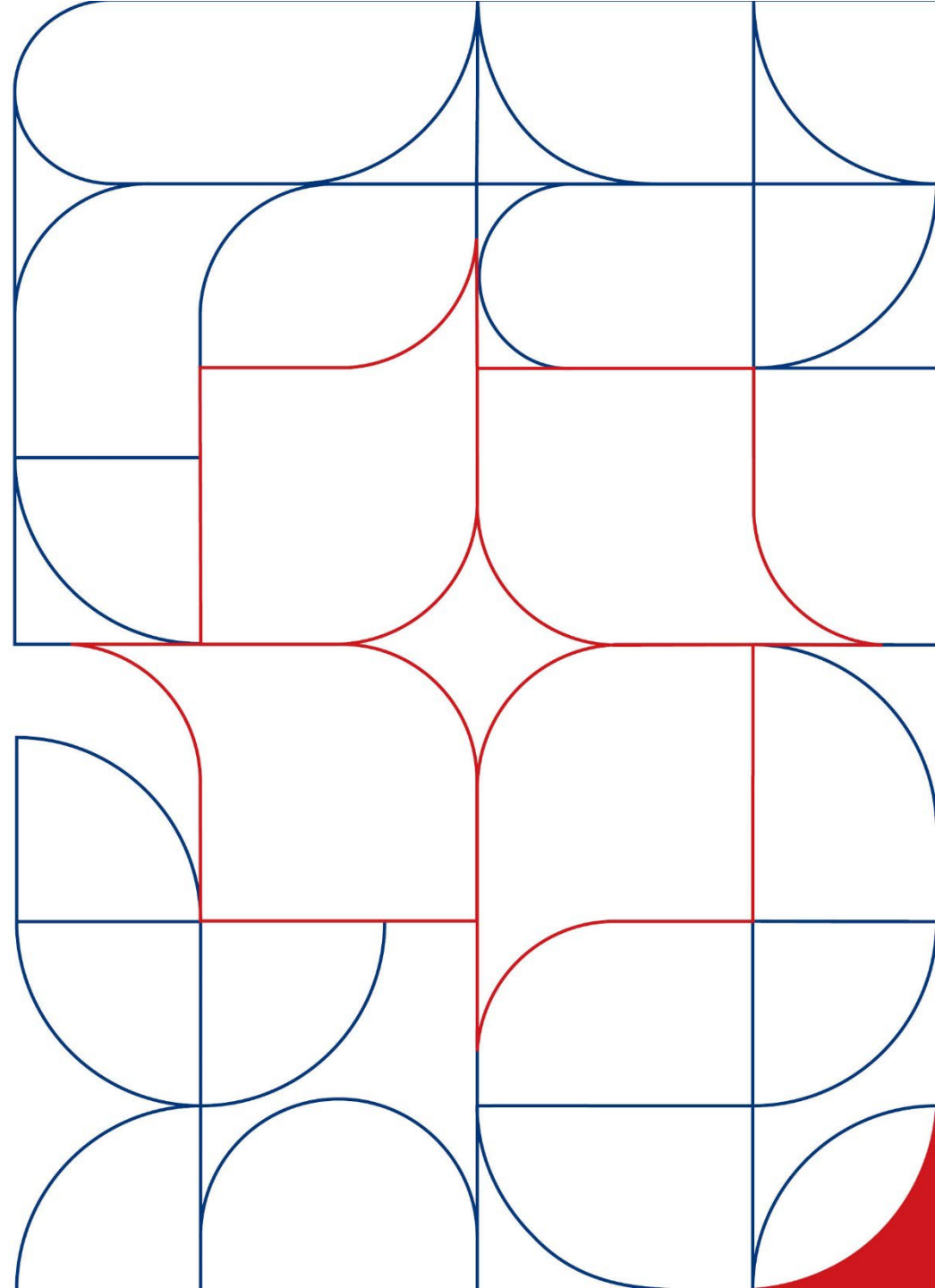


Implementacija elektronskog QMS sistema

Jelica Čubrić, Korporativni direktor obezbeđenja kvaliteta
30.10.2025.



Zašto digitalizacija?



Uvođenje elektronskog sistema za upravljanje kvalitetom predstavlja važan korak ka digitalnoj transformaciji i poboljšanju procesa obezbeđenja kvaliteta

Usklađenost sa regulatornim zahtevima

- Digitalizacija olakšava poštovanje GDP, GMP, GVP i zahteva lokalne regulative kroz efikasno praćenje i arhiviranje podataka

Povećanje operativne efikasnosti

- Smanjuje manuelni rad, greške, papirologiju, ubrzava pristup informacijama

Rast kompanije

- Brz rast kompanije, partnera i efikasno upravljanje većom količinom podataka

Transparentnost i sledljivost

- Digitalni sistemi omogućavaju jasnu evidenciju promena, i praćenje sledljivosti

Konkurentna prednost

- Omogućava modernizaciju poslovanja bolje upravljanje rizicima i bržu reakciju na zahteve tržišta

Zahtevi regulatornih tela

- Neka regulatorna tela zahtevaju elektronsku razmenu podataka

Praćenje trendova i KPI-jeva

- Praćenje kriterijuma za merenje uspešnosti procesa
- Analiza trendova
- Brže reagovanje na odstupanja

Faze implementacije sistema kvaliteta



Analiza i planiranje:

Identifikacija poslovnih procesa, regulatornih zahteva i trenutnog stanja dokumentacije. Definisanje ciljeva e-QMS i prioriternih oblasti za digitalizaciju.

Obuka i adaptacija korisnika:

Obuka zaposlenih o radu sa e-QMS-om

Prilagođavanje sistema:

Konfiguracija softvera prema specifičnim potrebama organizacije, uključujući tokove odobrenja, nivoe pristupa i integraciju sa postojećim sistemima

Praćenje i optimizacija:

Kontinuirano praćenje performansi sistema i prilagođavanje procesa radi maksimalne efikasnosti i usklađenosti sa standardima kvaliteta.

Migracija i validacija podataka:

Prebacivanje postojećih dokumenata i evidencija u e-QMS i njihova verifikacija. Validacija sistema

Pronalaženje najboljeg rešenja koje odgovara potrebama kompanije



- Izbor optimalnog elektronskog sistema kvaliteta zasniva se na analizi potreba kompanije, regulatornih zahteva i industrijskih standarda
- Ključni kriterijumi uključuju Cloud SaaS rešenje, mogućnost konfiguracije, validaciju sistema i usklađenost sa farmaceutskim propisima
- Dobavljač mora imati relevantno iskustvo dobru referentnu listu i sposobnost prilagođavanja specifičnim zahtevima kompanije



Strateški izbor dobavljača u cilju optimizacije troškova



Priprema

- Definirati interne potrebe i resurse
- Definirati strategiju za digitalizaciju GxP procesa
- Definirati okvirni budžet za projekat
- Definirati faze projekta i vremenski okvir
- Kreirati listu potencijalnih dobavljača
- Uspostaviti kontakte sa potencijalnim dobavljačima
- Definirati osnovne zahteve sistema
- Definirati kriterijume za izbor dobavljača

Selekcija

- Prikupljanje ponuda
- Pristup demo sistemu
- Selekcija dobavljača u skladu sa uspostavljenim kriterijumima

Finalizacija

- Provera dobavljača
- Pregovaranje o uslovima ugovora
- Potpisivanje ugovora



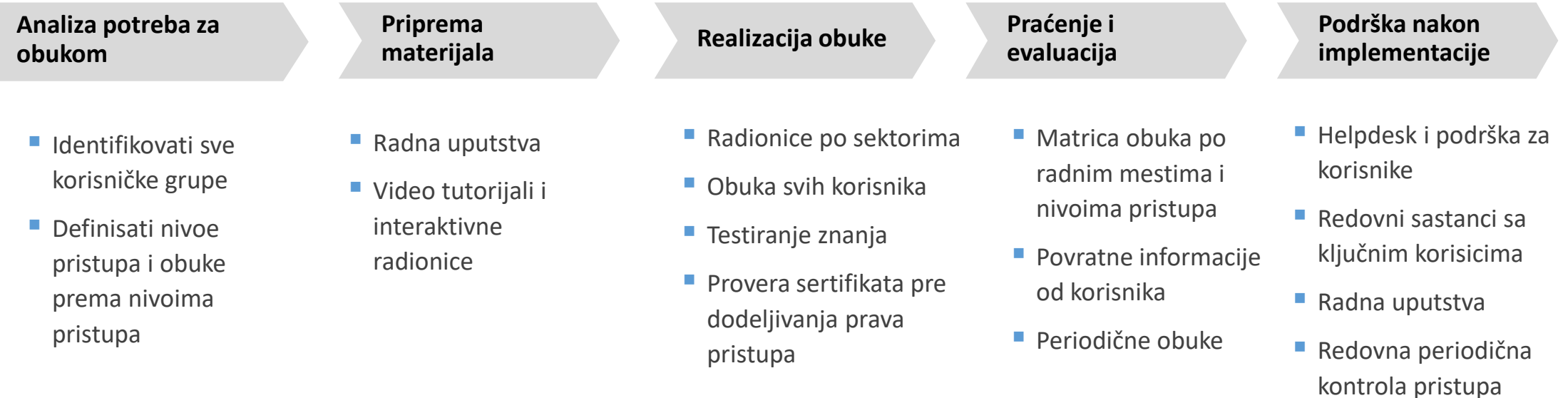
Ključne faze projekta



Plan obuke za implementaciju elektronskog QMS sistema



Cilj obuke: Osigurati da svi zaposleni razumeju funkcionalnosti e QMS Sistema znaju da ga koriste u svakodnevnom radu



Implementacija elektronskog sistema kvaliteta



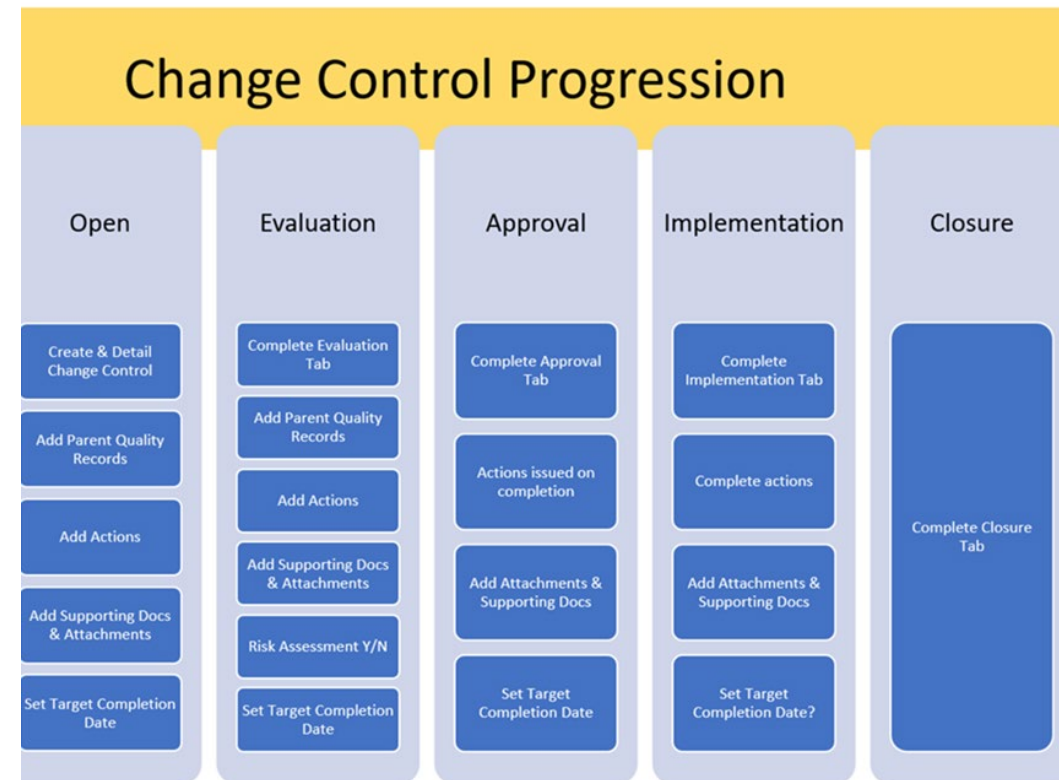
- Sistem implementiran u Julu 2024
- Validiran u skladu sa zahtevima Aneksa 11 EUGMP-a



Modul za upravljanje kontrolom izmena



- Zahtev za izmenu može biti kreiran kao samostalan zapis ili povezan sa ostalim aktivnostima u okviru sistema kvaliteta ili kao deo CAPA procesa
- ID se automatski generiše.
- Aktivnosti se kreiraju i dodeljuju za tražene izmene.



Kreiranje zahteva za izmenu



- Zahtev za izmenu može biti pokrenut od strane zaposlenog koji identifikuje potrebu za promenom u procesu, proceduri, dokumentaciji ili softverskom rešenju.
- U e-QMS sistemu, zahtev se kreira direktno u odgovarajućem modulu.
- U inicijalnom koraku popunjavaju se osnovni podaci: naziv promene, opis, razlog promene i očekivani efekti.
- Takođe se definiše inicijalni ciljani datum završetka i odgovorna osoba (Change Owner).

The image displays three overlapping screenshots of a Change Control system interface. The top screenshot shows the 'General' tab of a 'Change Control' form, with fields for ID, Title, Created date (19/02/2024, 10:43), Creator (Barry Prince), and Status (Open). The middle screenshot shows the 'Implementation' tab for 'Change Control: TR1902f', featuring a table for 'Implementation Actions' with columns for ID, Name, Status, and Responsible Person. The bottom screenshot shows a dashboard with a 'My Desk/My Last Action Items' section, displaying a table with columns for ID, Title, and Change Type, and a row for 'CC-0000052' with title 'TR1902d' and change type 'Quality & GxP relevant documents related change'.

Kontrola izmene– Dodatne napomene



- Uz osnovni zahtev, korisnici mogu dodati dodatne informacije i dokaze, uključujući:
- Analize rizika i predloge korektivnih/preventivnih mera
- Relevantne procedure i standarde koji se menjaju
- Ovi dokumenti olakšavaju evaluaciju zahteva i povećavaju transparentnost procesa.

The screenshot displays the 'Change Control' form with the 'General' tab selected. The form contains the following fields:

- ID: [empty]
- Created: 19/02/2024, 10:43
- Title*: [empty]
- Creator: Barry Prince
- Has Parent Quality Record*: ☐ Yes ☐ No
- Status: Open
- Functional Area*: [empty]
- Target Implementation Date: [empty]
- Corporate or Local*: [empty]
- Reason: [empty]
- Change: [empty]
- Description: [empty]
- Presentation: [empty]

A modal window is open over the form, showing the same fields with the 'Has Parent Quality Record' field set to 'Yes'.

Kontrola izmene – Aktivacija radnog toka



- Novo kreirane kontrole izmena imaju aktivan status
- Potrebno je aktivirati radni tok i procesuiranje zahteva
- Primalaci će biti automatski odabrani na osnovu svojstava kontrole promena, ali se mogu promeniti. Mogu se dodati uputstva, a takođe se može promeniti i trajanje.
- Kada su svi primalaci odabrani, pokrenite radni tok

QMS - Change Control Processing - New Workflow

Template: **QMS - Change Control Processing**

Instructions for workflow Initiator: Please assign recipients for the following workflow steps.

Target Duration:* 7 Days

Steps:

Step Name	Recipients *
Evaluation	Barry Prince
Approval	Barry Prince
Closure	Barry Prince
Cancellation Approval	Barry Prince
Implementation	Barry Prince

Displaying 5 record(s)

[Edit/Assign Recipients](#)

[Issue](#) [Cancel](#)

Send Workflow - Select Template

Search

Workflow Template ↑

Required Attachments: Single (1)

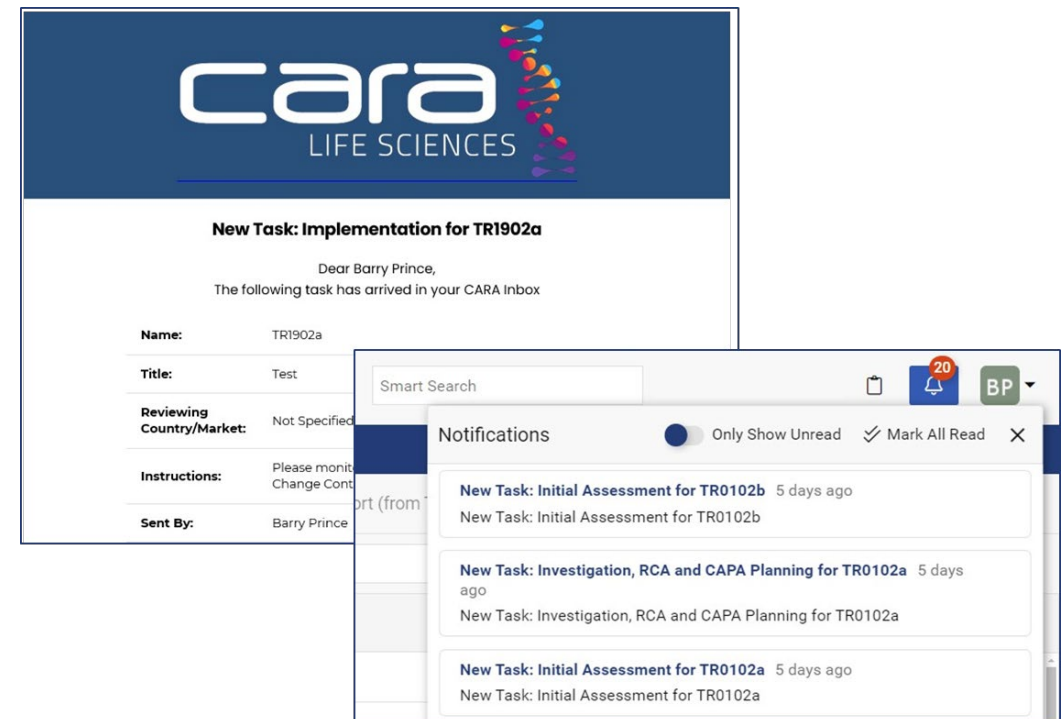
QMS - Change Control Processing

[Next](#) [Close](#)

Kontrole izmene – Prijem i izvršenje zadataka



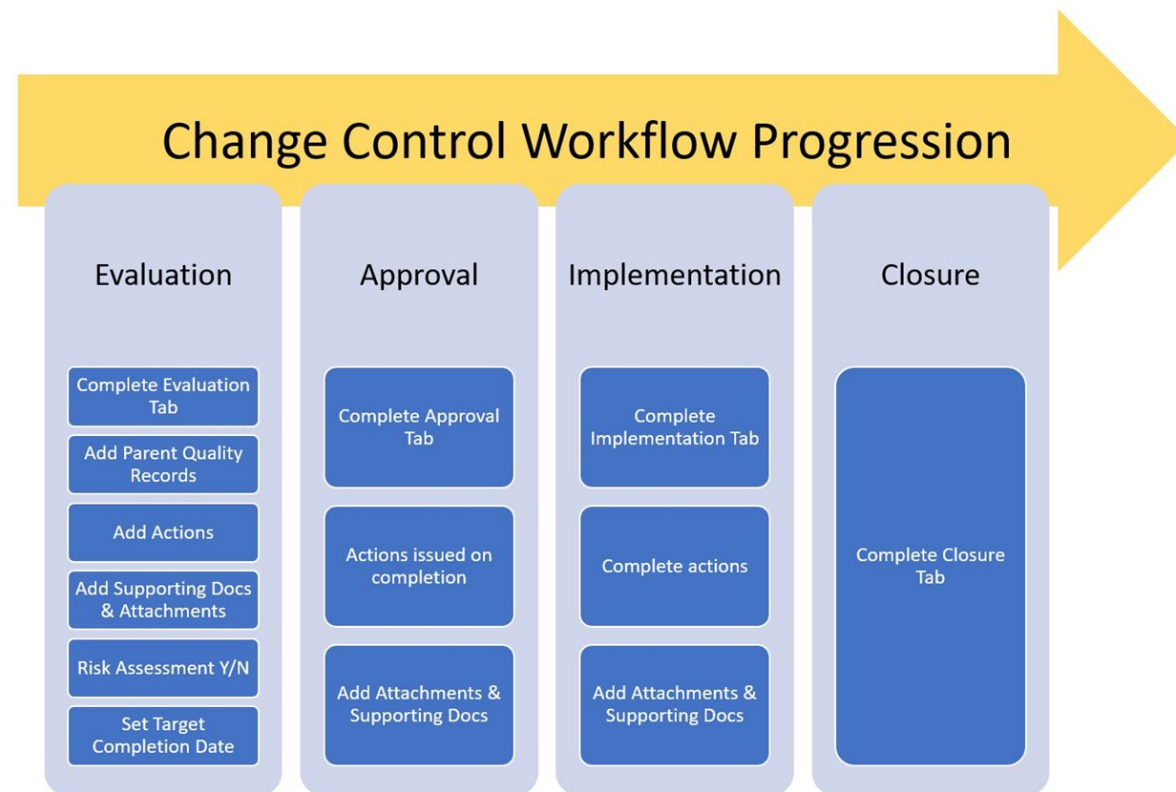
- Kada se zadaci pokrenu, primalaci ih primaju u Inbox i dobijaju obaveštenja putem e-pošte i CARA interfejsa.
- Potrebno je da otvore link kako bi ispunili zadatu aktivnost.



Evaluacija i odobrenje zahteva za izmenu



- Jednom kada je zahtev kreiran, prelazi se u korak evaluacije. U ovoj fazi:
- Relevantni timovi pregledaju predloženu izmenu
- Procena rizika se može izvršiti za svaku pojedinačnu promenu
- Može se zatražiti dodatna dokumentacija ili objašnjenje
- Zahtev za izmenu ne može se implementirati bez odobrenja.
- Nakon odobrenja, datum završetka i status zahteva se ažuriraju u sistemu



Implementacija povezanih aktivnosti



- Po odobrenju, promena prelazi u fazu implementacije:
- Akcije vezane za promenu postaju zasebni objekti u sistemu sa sopstvenim zadacima i rokovima
- Izvršavaju se potrebne aktivnosti za implementaciju promene, uključujući obuke, ažuriranje dokumenata i revizije procesa

The screenshot shows the 'Change Control: TR1902f' window with the 'Implementation' tab selected. The 'Implementation Actions' section displays a table of planned actions:

* Name	* Description	* Action Type
TR1902g	Update Process Doc...	Change Control Action

A 'Planned Actions' dialog is open, showing fields for Name, Description, Action Type, Recipient, and Target Completion Date.

The screenshot shows the 'Action: TR1902g' window with the 'General' tab selected. The 'General' section displays the following information:

ID: ACT-000054 Created: [blank]
Action Type: Change Control Action Creator: [blank]
Status: Implementation Pending

Description section:

Change Control: TR1902f Target Completion Date: 29 Feb 2024
Title: TR1902g
Description: Update Process Documentation

Roles section:

Recipient: Barry Prince

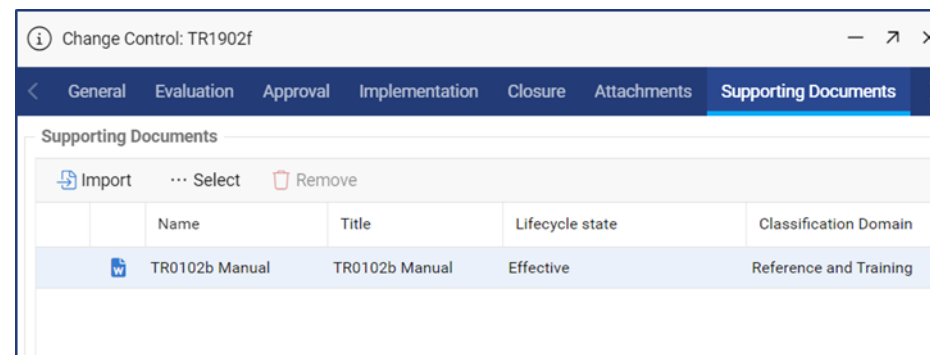
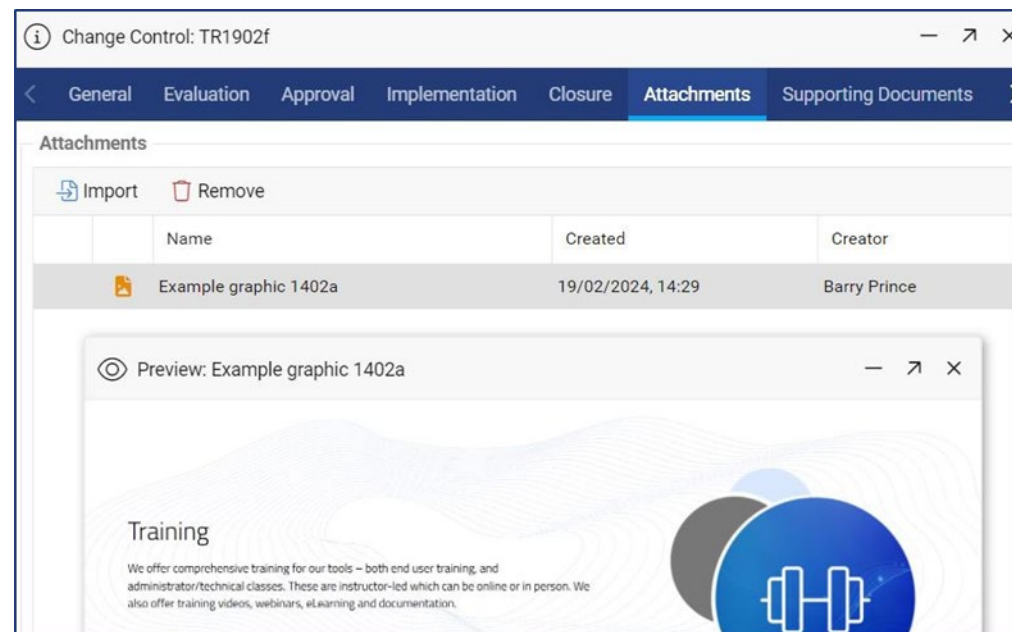
Implementation section:

Performed Action: [blank]

Praćenje i zatvaranje zahteva za izmenom



- Praćenje i zatvaranje
- Nakon što su sve aktivnosti izvršene, zahtev za izmenu se formalno zatvara:
- Sistem beleži datum završetka i odgovorne osobe
- Sve aktivnosti i dokumentacija ostaju dostupni u prikazu zahteva, što omogućava reviziju i praćenje usklađenosti sa standardima kvalitet
- Jasna evidencija svih promena i odluka
- Poboljšana transparentnost i praćenje odgovornosti



Kontrola izmene – Produženje roka

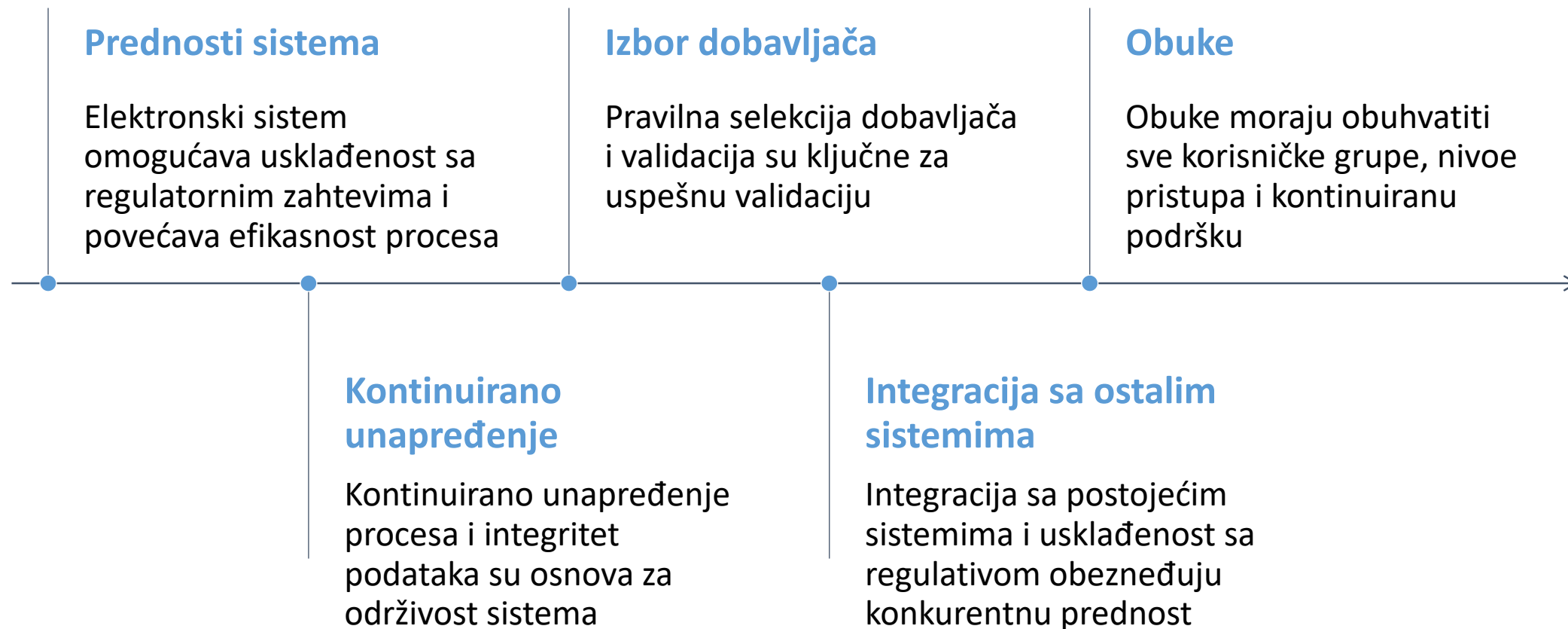


- Zahtev za izmenu može imati definisan ciljani datum završetka, koji se ponekad ne može ispuniti zbog dodatnih aktivnosti ili nepredviđenih okolnosti.
- U takvim slučajevima, u e-QMS sistemu se može kreirati zahtev za produženje roka.
- Ovaj zahtev uključuje objašnjenje razloga produženja i dodeljivanje odgovorne osobe za odobrenje.
- Nakon što nadležna osoba odobri produženje, datum završetka zahteva se ažurira u sistemu, a promena ostaje dokumentovana radi praćenja i revizije.

The screenshot displays the 'Extension Request' interface. The main window has tabs for 'Extension Details' and 'System Information'. Under 'Extension Details', there are sections for 'General' (ID, Created, Creator), 'Request Details' (CAPA, Current Target Completion Date, Requested Target Completion Date, Request Reason), and 'Roles' (QA Responsible). An overlay window titled 'Extension Request' shows a workflow approval process. It includes a 'Task Name' (Extension Request Approval), 'Workflow Name' (QMS - Extension Request Approval), 'Target Date' (17 Feb 2024), and 'Instructions' (Please review the attached extension request.). Below this is an 'Attachments' table with columns: Name, Status, Request Reason, Current Target Completion D..., and Requeste...

Name ↓	Status	Request Reason	Current Target Completion D...	Requeste...
ER-0000036	In Approval	Additional time required for procedure update.	29/02/2024	17/04/2024

Digitalizacija QMS-a ključne poruke



Jelica Čubrić

Korporativni Direktor Obezbeđenja kvaliteta , Amicus
SRB doo, Swixx Biopharma



