



Генеральному директору
ООО «АППИУС-СОФТ»
А.Г. Тимошину

Россия, 650056, г. Кемерово,
ул. Волгоградская, д. 32
+7 (3842) 54-65-64, neocor@neocor.ru

ОТЗЫВ

по результатам внедрения Arrius-PLM как инструмента управления процессом
проектирования и разработки медицинских изделий

ЗАО «НеоКор» разрабатывает и производит имплантируемые медицинские изделия самого высокого (3) класса риска потенциального применения. При построении системы менеджмента качества производителя медицинских изделий по стандарту ISO 13485 перед нами встала задача создания качественного процесса проектирования и разработки для создания эффективных и безопасных медицинских изделий. Дополнительным толчком к этому послужило ужесточение регуляторных требований РФ и ЕАЭС к производителям медицинских изделий начиная с 2017 года.

До внедрения Arrius-PLM в компании управление проектами по разработке и улучшению изделий велось «по наитию» руководителя проекта с ведением протоколов собраний по проекту на бумаге. Результаты выполнения задач по проекту чертежи, 3D-модели, протоколы испытаний и другие результаты инженерного труда скапливались на жестких дисках компьютеров исполнителей, пересылались по электронной почте через интернет. Ситуация была такая, что порой было сложно сопоставить задание из бумажного протокола и какой последний чертеж (3D модель) был создан по заданию и использован для изготовления физического объекта. Например, файлов с чертежом несколько и в электронной почте не сохранилось письмо, в котором чертеж отправили изготовителю и приходилось проводить детективное расследование при смене подрядчика на изготовление. Какой же файл ему надо отправить? Худшая из этих ситуаций, когда файл с чертежом вообще найти не смогли.

В результате внедрения Arrius-PLM мы получили инструмент для управления процессом проектирования и разработки медицинских изделий, который соответствует требованиям ISO 13485 и позволяет:

- 1) Унифицировать структуру дизайн досье медицинских изделий в соответствии ГОСТ Р 54329-2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий» и требованиями нотифицированных органов Евросоюза. С помощью функционала проводника элементов PLM, который позволяет копировать, наследовать, связывать между собой элементы хранения инженерных данных, содержащие результаты выполнения проекта по разработке изделия. Таким образом, в новом досье можно заимствовать общие инженерные данные из ранее выполненных проектов и досье. При изменении общего элемента автоматически происходит изменение во всех дизайн досье, где используется этот элемент.

- 2) Руководителю проекта выполнять планирование проекта разработки с одновременным указанием в этапах проекта элемента хранения в структуре дизайн досье. По выполнении этапа исполнителю не надо задумываться куда разместить подготовленный чертеж, а руководитель проекта сразу получает корректно наполненное дизайн досье в ходе выполнения проекта.
- 3) Выдавать из этапов проекта задачи исполнителям и контролировать их исполнение. Обеспечить информационное взаимодействие между участниками проекта через функционал обсуждения задачи и внутреннюю систему сообщений. Получать актуальную информацию о ходе выполнения проекта и современно вносить корректировки в план проекта.
- 4) Согласовывать содержание элементов дизайн досье с участниками проекта. После согласования элемента хранения он становится недоступным для редактирования, тем самым обеспечивается сохранность результатов разработки. При необходимости доработки элемента создаются его ревизии.
- 5) Формировать матрицу прослеживаемости между отдельными входными данными (ТЗ) на разработку, этапами верификации и валидации выходных данных (полученных характеристик изделия) и элементами хранения инженерных данных, которые обеспечивают или подтверждают выходные данные по разработанному изделию.
- 6) Формировать выгрузку дизайн досье, как итогового результата разработки, в документ MS Word с выгрузкой структуры дизайн досье и хранимых объектов в соответствующую ей структуру папок файловой системы жесткого диска. Это помогает сформировать за несколько минут результат выполнения всего проекта по разработке медицинского изделия внешним пользователям: при передаче на оценку дизайн досье для получения CE-mark в нотифицированный орган Евросоюза, при регистрации изделия в Росздравнадзоре РФ, для оценки внешним аудитором системы менеджмента качества или инспектором Росздравнадзора. Это позволяет компании всегда быть готовой к аудиту и ускорить вывод медицинских изделий на рынок.
- 7) Обеспечить разграничение доступа к дизайн досье медицинского изделия между различными участниками одного проекта или разных проектов.
- 8) Автоматизировать выгрузку результатов разработки структуры изделия и технологии в 1С:ERP для автоматизированного заполнения справочников и быстрой постановки процесса управления производством изделия или его изменения.

Генеральный директор ЗАО «НеоКор»

В. Кусяк

08.04.2020г.





подпись