

Информационное письмо

С целью обеспечения стабильности и эффективности работы системы odgAssist.eQMS прошу разрешить производство обновления системы до версии **2025.06** данная версия не содержит критических изменений. Перечень изменений в системе:

1. Обучение
 - a. В реестр «Матрица обучения (new)» добавлена колонка с версией документа и галочка для показа только последних версий документов. Последней версией считается версия, с самой поздней датой начала актуальности (#47271401)
2. Отклонения и события качества
 - a. Добавлена возможность делегировать для оценки события качества. Делегирование доступно только пока оценка не завершена (#47253644)
 - b. Для расследований события качества добавлено делегирование участников расследования. Делегирование участников расследования возможно только, когда на этих участках назначены задачи по процессу (#47253644)
3. Управление документами
 - a. Исправлена ошибка, из-за которой пользователь, не имеющий роли инженера по документации, используя фильтр в реестре задач на разработку документов, получал в результате задачи, в которых он участвовал и которые не должны были показаться по условиям фильтра (#47900668)
 - b. В реестр "Мои документы" добавлена колонка с кодом документа (#47671374)
4. САРА и ПВИ
 - a. Добавлена возможность делегировать для запросов на изменение планов действий. Делегировать можно только на задаче "Согласование ответственным" (#47253644)

Анализ рисков обновления системы

Цветовая шкала принятия решения для анализа FMEA по пятибалльной шкале

SxP =

2 - 6 – далее не рассматривается

5 – 9 – несущественно, САРА не требуется

10 – 12 – критично, необходимы САРА (дополнительный мониторинг)

15 – 25 – неприемлемо, необходимы меры по снижению риска на более низкий уровень и пересмотр риска

№пп	Возможное несоответствие	Возможное отрицательное влияние	Степень опасности	Вероятность	Общий балл	Описание оценки
1	Неисправность пользовательского интерфейса	Пользование системой невозможно	4	1	4	Новая версия системы была протестирована с помощью тестов, которые по покрытию превосходят тесты использованные в предыдущей версии системы
2	Неочевидность пользовательского интерфейса	Пользователь не сможет выполнить работы, так как был обучен работе с прошлой версией интерфейса	4	1	4	Изменения в интерфейсе касаются только добавления дополнительных элементов, без удаления предыдущих и изменения топологии поведения пользователя
3	Несоответствие функционально спецификации	Система не будет соответствовать первоначальной функциональной спецификации	4	1	4	В данной версии были добавлены элементы функциональной спецификации без удаления существующих