

Информационное письмо

Обновление системы odgAssist.eQMS до версии 2026.5

С целью обеспечения стабильности и эффективности работы системы odgAssist.eQMS просим согласовать обновление системы до версии 2026.5.

Версия не содержит критических изменений. Ранее созданные данные, документы, отклонения, программы обучения и планы действий сохраняются и остаются доступными.

Перечень изменений приведён ниже. Изменения, требующие действий с вашей стороны, вынесены в раздел 1.

1. Действия, необходимые при обновлении

1.1. Настройка водяного знака для печати приложений практических тем

Требуется, если вы используете модуль «Обучение» с практическими темами и печатью приложений (см. п. 3.4).

- В разделе «Документы → Настройка водяных знаков» открыть нужный водяной знак и установить признак «Использовать при печати приложений практических тем».
- Тип наложения — «Надложка».
- Файл водяного знака должен быть с прозрачным фоном, а не с белым. Рекомендуемая прозрачность — около 35. При непрозрачном белом фоне водяной знак перекроет текст документа.
- Признак допускается только у одного водяного знака.

2. Обучение

2.1. Ответ в тесте необходимо отмечать галочкой

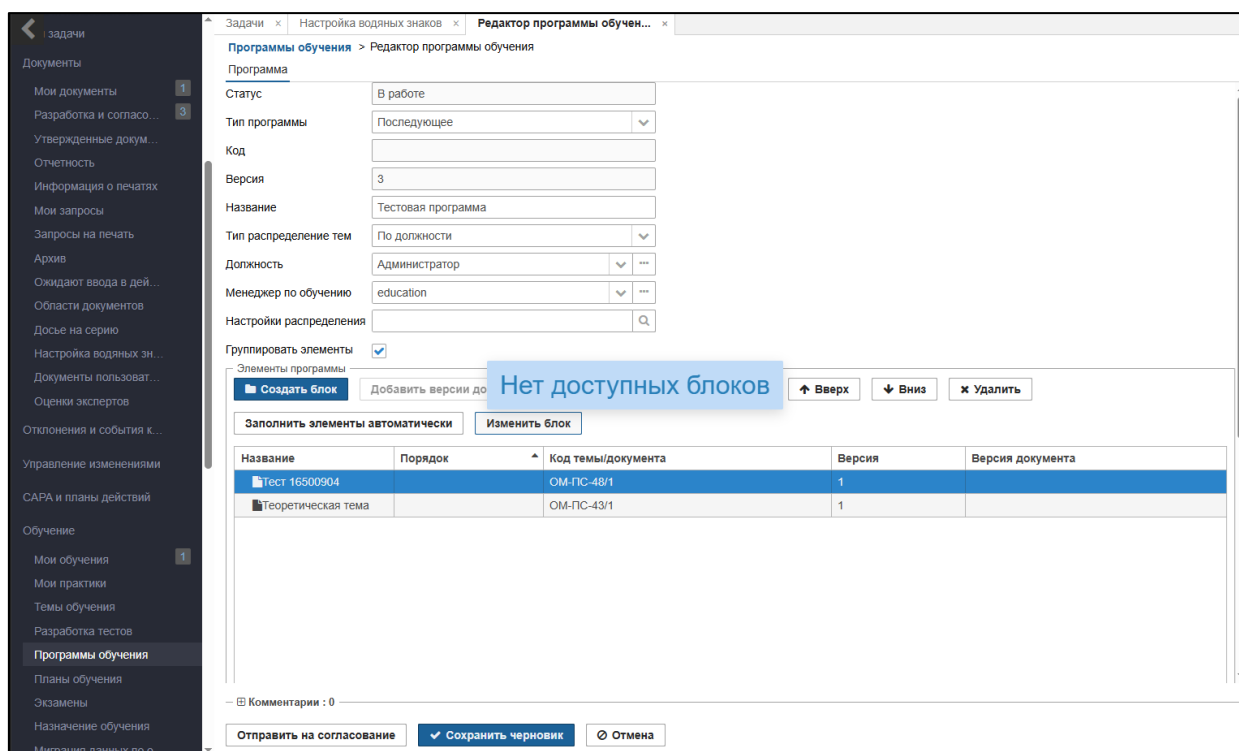
Ранее при прохождении теста строку с ответом можно было выделить мышью, не проставляя галочку в чек-боксе, и нажать «Ответить». Ответ уходил на проверку, но система засчитывала его как неверный — сотрудник терял балл при фактически правильном ответе.

Теперь при нажатии «Ответить» без отметки в чек-боксе выводится сообщение «Отметьте галочкой нужный(е) ответ(ы)». Сохранить ответ без отметки невозможно.

2.2. Понятное сообщение вместо технической ошибки при нажатии «Изменить блок»

Ранее, если в таблице «Элементы программы» не было ни одного блока, кнопка «Изменить блок» приводила к окну «Непредвиденная ошибка» с техническим текстом.

Теперь выводится информационное сообщение «Нет доступных блоков».

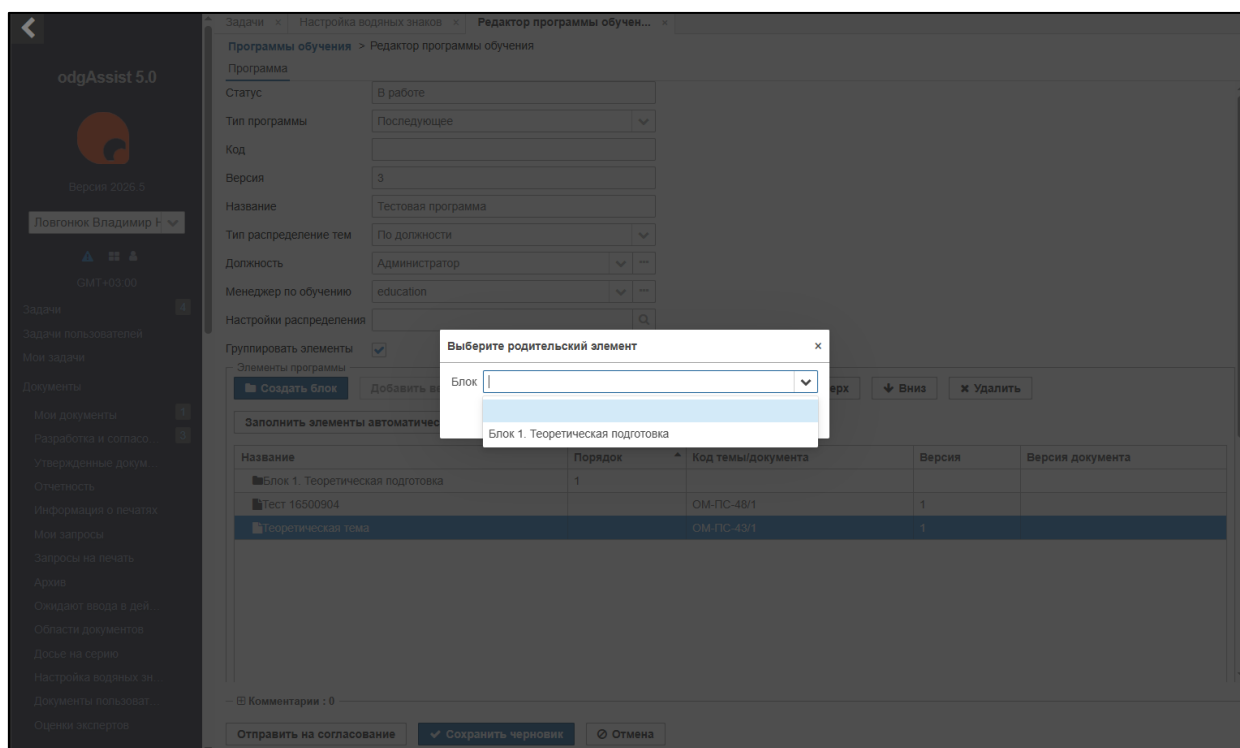


Сообщение «Нет доступных блоков» в редакторе программы обучения

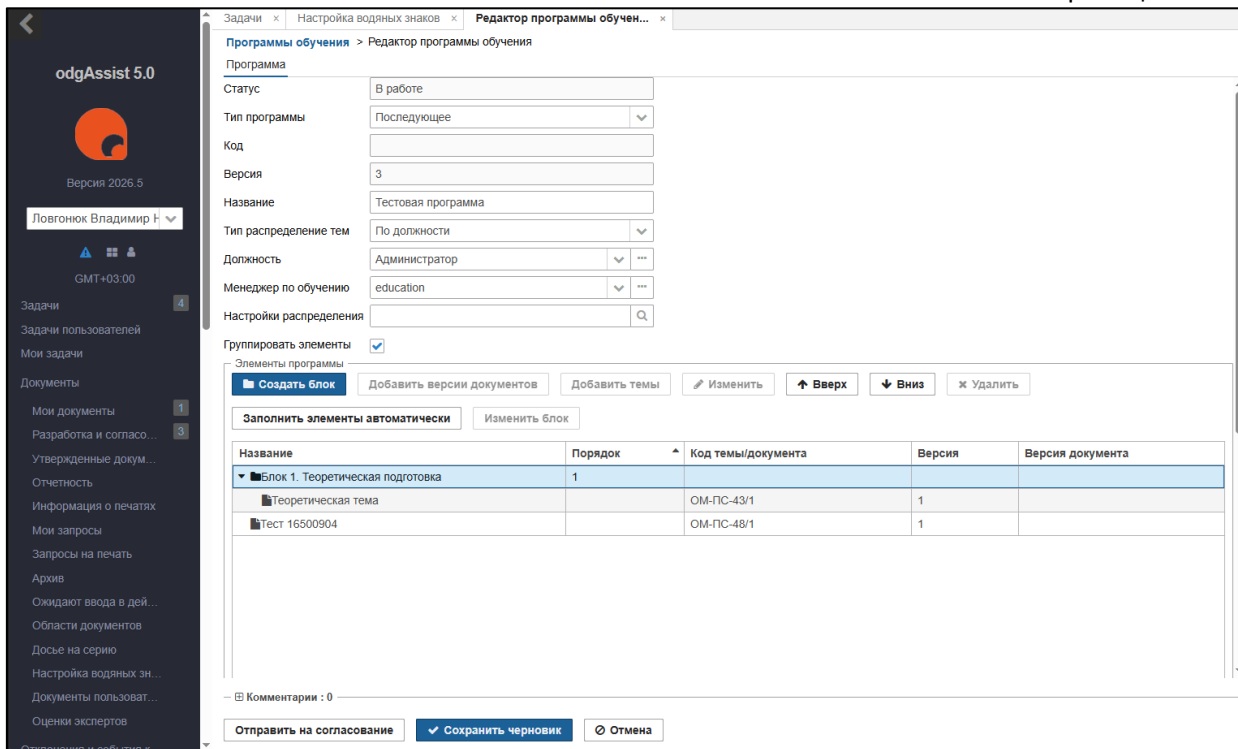
2.3. Документ или тема больше не могут стать блоком

Ранее в таблице «Элементы программы» можно было выделить строку с документом или темой и добавить внутрь неё другие документы и темы. Структура программы получалась некорректной, а кнопка «Изменить блок» затем выдавала ошибку.

Теперь вложить документы и темы можно только в настоящий блок. Чтобы сгруппировать элементы, необходимо сначала создать блок кнопкой «Создать блок», а затем добавлять документы и темы внутрь него. При переносе элемента в окне «Выберите родительский элемент» предлагаются только блоки.



В списке родительских элементов предлагаются только блоки



odgAssist 5.0
Версия 2026.5
Ловгонок Владимир Н.
GMT+03:00

Задачи
Задачи пользователей
Мои задачи
Документы
Мои документы
Разработка и согласо...
Утвержденные докум...
Отчетность
Информация о печатях
Мои запросы
Запросы на печать
Архив
Ожидают ввода в дей...
Области документов
Досье на серию
Настройка водяных зн...
Документы пользоват...
Оценки экспертов
Отключения и события

Программы обучения > Редактор программы обучения

Программа

Статус: В работе

Тип программы: Последующее

Код:

Версия: 3

Название: Тестовая программа

Тип распределение тем: По должности

Должность: Администратор

Менеджер по обучению: education

Настройки распределения:

Группировать элементы: ☒

Элементы программы

Создать блок Добавить версии документов Добавить темы Изменить ↑ Вверх ↓ Вниз ✕ Удалить

Заполнить элементы автоматически Изменить блок

Название	Порядок	Код темы/документа	Версия	Версия документа
Блок 1. Теоретическая подготовка	1			
Теоретическая тема		ОМ-ПС-43/1	1	
Тест 16500904		ОМ-ПС-48/1	1	

Комментарии: 0

Отправить на согласование Сохранить черновик Отмена

Корректная иерархия: блок, внутри блока — тема; документ на верхнем уровне

2.4. План обучения создаётся, даже если у подразделения нет руководителя

Ранее при включённом автоматическом создании плана обучения план не создавался, если у подразделения сотрудника не был указан руководитель. В интерфейсе сообщение не выводилось, ошибка фиксировалась только в журнале. Ситуация типична при интеграции с внешними кадровыми системами.

Теперь, если у подразделения сотрудника нет руководителя, в плане обучения руководителем назначается admin, план создаётся штатно.

2.5. Устранены задержки в редакторе программы обучения

Ранее при большом количестве тем и документов в таблице «Элементы программы» сохранение черновика программы занимало несколько минут, экран мог зависнуть.

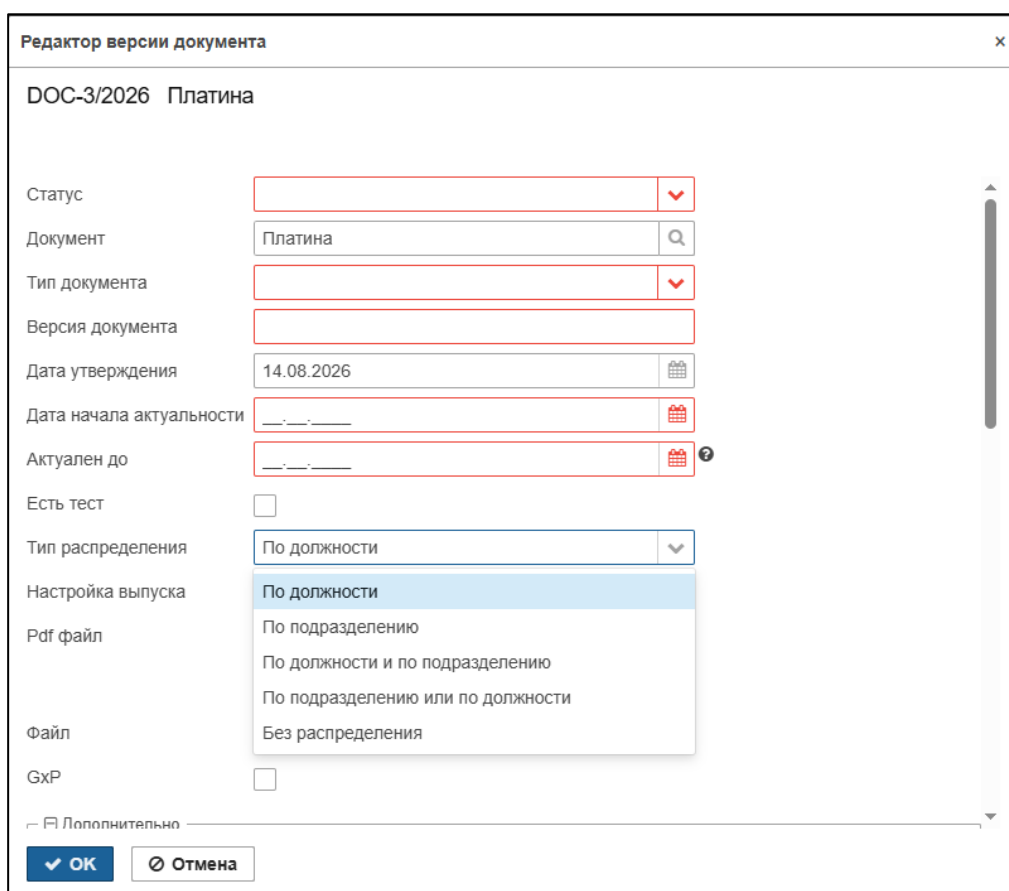
Задержки устранены — при создании блока, сохранении и закрытии редактора после нажатия кнопок «Заполнить элементы автоматически», «Добавить версии документов» и «Добавить темы».

3. Документы и контроль печати

3.1. Новый тип распределения «Без распределения»

В список «Тип распределения» добавлен вариант «Без распределения». Полный список: по должности; по подразделению; по должности и по подразделению; по подразделению или по должности; без распределения.

Вариант доступен и в редакторе версии документа, и при создании задания на разработку документа. При обновлении у всех завершённых заданий на разработку в статусах «Разработка завершена», «Отклонён» и «Остановлен вручную» незаполненный тип распределения автоматически заменяется на новый вариант «Без распределения».

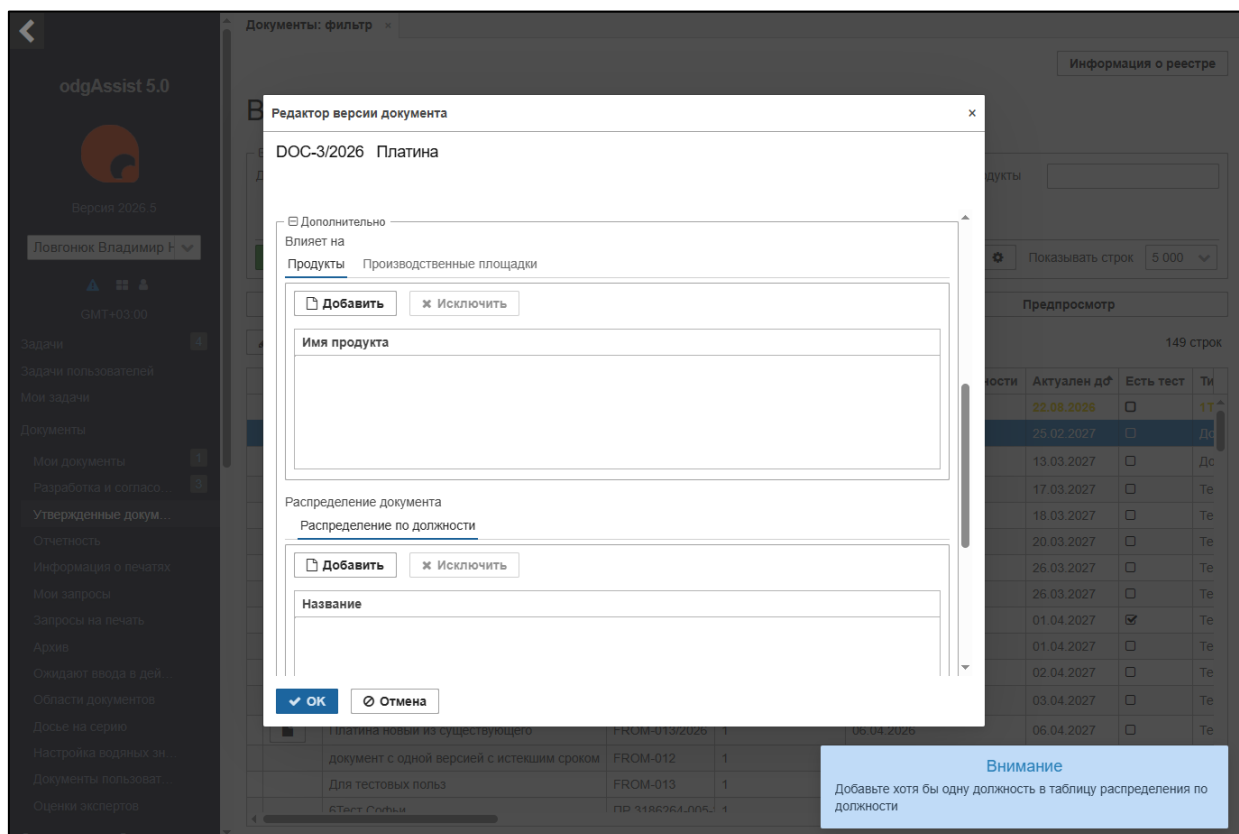


Новый вариант «Без распределения» в списке типов распределения

3.2. Запрет публикации версии документа с незаполненным распределением

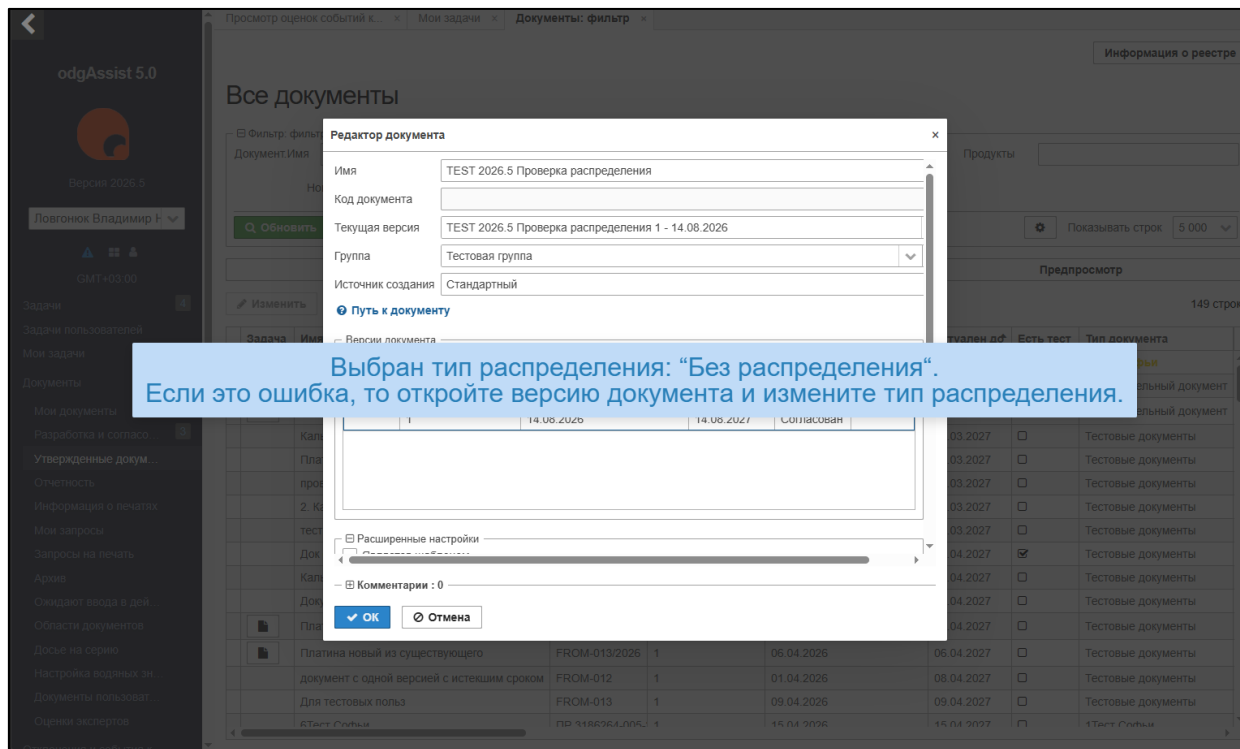
Ранее при выбранном типе распределения и пустой таблице распределения система показывала сообщение, но позволяла опубликовать документ без распределения.

Теперь, если выбран любой тип распределения кроме «Без распределения», а соответствующая таблица не заполнена, сохранение блокируется с указанием, что именно нужно добавить.



Сохранение блокируется при незаполненной таблице распределения

Если выбрано «Без распределения», версия сохраняется, но выводится информационное сообщение — чтобы выбор не оказался случайным.



Информационное сообщение при выборе «Без распределения»

Дополнительно устранено наложение уведомлений друг на друга: сообщения «Распределение было изменено» и «Выбран тип распределения "Без распределения"» больше не показываются одновременно.

3.3. Отчёт в реестре «Информация о печатях» заполняется полностью

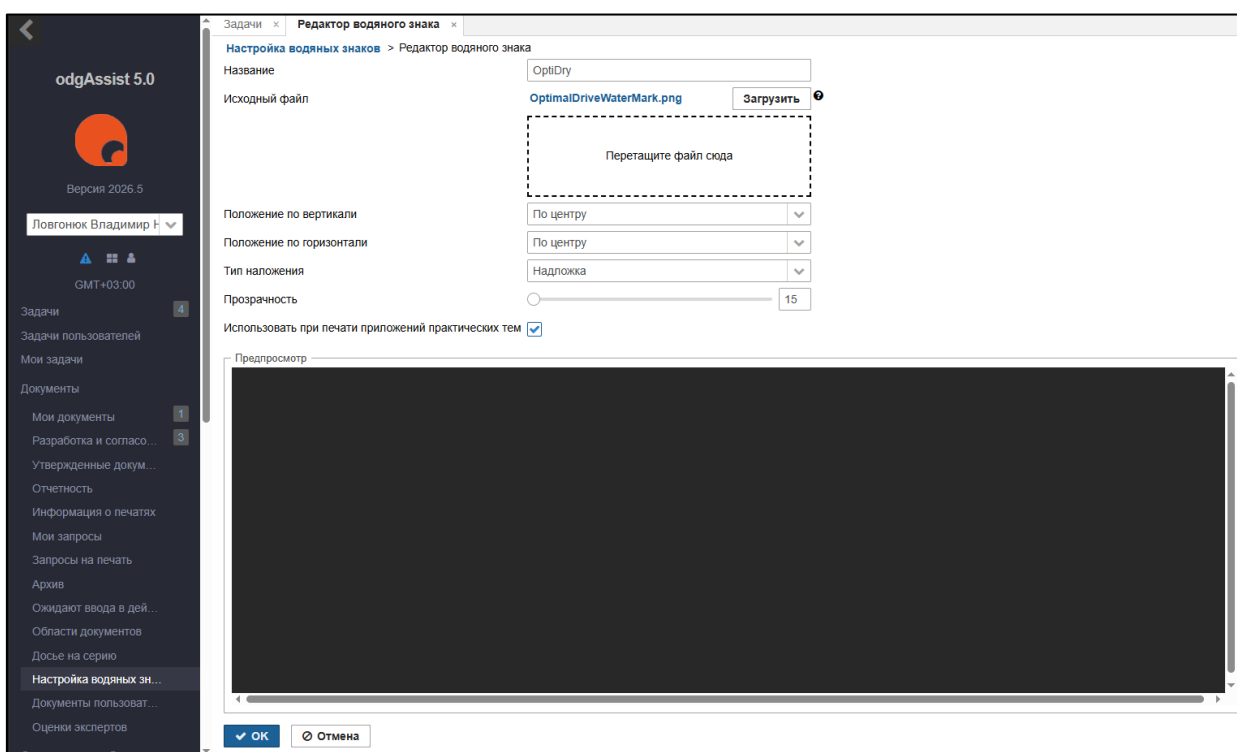
Ранее в отчёте, формируемом кнопкой «Создать отчет», колонки «Статус версии документа» и «Подразделение» заполнялись пустыми значениями. Теперь обе колонки заполняются данными в соответствии с реестром.

3.4. Водяной знак при печати приложений практических тем

Ранее при печати приложения практической темы, содержащего отсканированный документ, водяной знак не отображался: знак накладывался подложкой, а скан содержит сплошной белый фон, который её перекрывал.

В редакторе водяного знака появился признак «Использовать при печати приложений практических тем». Водяной знак с этим признаком используется при печати печатаемых приложений из практических тем. Признак допускается только у одного водяного знака; при попытке установить его повторно система сообщит, в каком водяном знаке он уже указан. Если водяного знака с признаком в системе нет, печать работает как раньше.

Настройка на вашей стороне описана в п. 1.1.



Признак «Использовать при печати приложений практических тем»

4. Отклонения и события качества

4.1. Управление производимыми продуктами на всех этапах рассмотрения отклонения

Ранее список производимых продуктов формировался только при регистрации отклонения. На этапах оценки, расследования и вторичной оценки таблица была недоступна для редактирования — скорректировать область влияния отклонения на продукцию было нельзя.

Единая таблица. В редакторах отклонения, оценки события качества, расследования и вторичной оценки отображается одна и та же таблица решений по сериям. Её название меняется в зависимости от этапа: «Производимые продукты» на этапах регистрации и оценки, «Решение по сериям продукции» на этапе расследования, «Решение по сериям» на этапе вторичной оценки.

Добавление продукта на любом этапе. По кнопке добавления открывается реестр производимых продуктов, в котором показаны продукты, ещё не добавленные в таблицу, а также ранее исключённые — исключённый продукт можно добавить заново.

Статусы записей. Новой записи присваивается статус «Черновик» и фиксируется этап добавления. Статус меняется на «Активен» только после подтверждения действия на этапе. Записи в статусе «Черновик» видны только на том этапе, на котором были добавлены.

Исключение продукта. При исключении необходимо указать причину. Запись не удаляется из системы — ей присваивается статус «Исключен» и сохраняется указанная причина.

Новые колонки таблицы: «Статус», «Этап добавления», «Причина исключения», «Дата создания/изменения». На этапе вторичной оценки дополнительно отображается колонка «Решение». Добавлены кнопки «Произвести» и «Утилизировать».

Кнопки «Добавить» и «Исключить» активны только на том этапе, который находится в работе, и только у пользователя, на которого назначена задача этого этапа. При открытии уже завершённой оценки или расследования таблица отображается в режиме просмотра.

odgAssist 5.0



Версия 2026.5

Ловгунк Владимир Н

GMT+03:00

Задачи

Задачи пользователей

Мои задачи

Документы

Мои документы

Разработка и согласо...

Утвержденные докум...

Отчетность

Информация о печатях

Мои запросы

Запросы на печать

Архив

Ожидают ввода в дей...

Области документов

Досье на серию

Настройка водяных зн...

Документы пользоват...

Оценки экспертов

Отклонения и события

Документы: фильтр

Просмотр оценок событий к...

Редактор вторичной оценки

Мои задачи > Редактор вторичной оценки

Повторная оценка

Вам необходимо произвести повторную оценку отклонений, участвовавших в расследовании. Также выберите ответственного за разработку CAPA и проведение расследования.

Расследование: Завершено Событие от 05-08-2026 10:56:59

Оценщик: lovgnop

Критичность:

Решение: Ожидает решения

Решение по сериям

Добавить

Исключить

Произвести

Утилизировать

Продукт	Номер серии	Статус	Этап добавления	Причина исключения	Решение	Дата создания/изменения
Аспирин Д	1234567	Черновик	Вторичная оценка отклонения			

Комментарии: 0

Сохранить черновик

Отмена

Таблица решений по сериям: новая запись в статусе «Черновик» с указанием этапа добавления

odgAssist 5.0



Версия 2026.5

Ловгунк Владимир Н

GMT+03:00

Задачи

Задачи пользователей

Мои задачи

Документы

Мои документы

Разработка и согласо...

Утвержденные докум...

Отчетность

Информация о печатях

Мои запросы

Запросы на печать

Архив

Ожидают ввода в дей...

Области документов

Досье на серию

Настройка водяных зн...

Документы пользоват...

Оценки экспертов

Отклонения и события

Документы: фильтр

Просмотр оценок событий к...

Производимые продукты

Мои задачи > Редактор вторичной оценки > Производимые продукты

Производимые продукты

Информация о реестре

Фильтр

Обновить

Добавить условие поиска

Показывать строк: 50

Создать

Изменить

20 строк

Продукт	Номер серии
Тестовый продукт	Серия 123
Нурофен	56-9
ибупрофен	007
Тест1	1
Продукт для теста	1
Продукт для теста	2
Новый продукт	1
Продукт еще один новый	1
Продукт основной для расследования	1
Продукт, который будет привязан	1
Второй продукт, который будет привязан	1
Продукт для утилизации	1
Продукт для утилизации	2
Продукт еще один новый	2
Аспирин Д	1234567
ибупрофен	5
ибупрофен	6
ибупрофен	7
ибупрофен	8
Аспирин Д	123456

Выбрать

Отмена

Выбор продукта из реестра производимых продуктов

odgAssist 5.0

Версия 2026.5

Повгунк Владимир Н.

GMT+03:00

Задачи

Задачи пользователей

Мои задачи

Документы

Мои документы

Разработка и согласо...

Утвержденные докум...

Отчетность

Информация о печатях

Мои запросы

Запросы на печать

Архив

Ожидает ввода в дей...

Области документов

Досье на серию

Настройка водяных зн...

Документы пользоват...

Оценки экспертов

Документы: фильтр x | Просмотр оценок событий к... x | Редактор вторичной оценки x

Мои задачи > Редактор вторичной оценки

Повторная оценка

Вам необходимо произвести повторную оценку отклонений, участвовавших в расследовании. Также выберите ответственного за разработку CAPA и проведение расследования.

Расследование: Завершено Событие от 05-08-2026 10:56:59

Оценщик: jovgon

Критичность: [v]

Решение: Ожидает решения [v]

Решение по сериям

Добавить Исклучить Произвести Утилизировать

Продукт	Номер серии	Статус	Этап добавления	Причина исключения	Решение	Дата создания/изменения
Аспирин Д	1234567	Черновик	Вторичная оценка отклонения			

Укажите причину:

Серия не затронута отклонением по результатам анализа

OK Отмена

Комментарии: 0

Сохранить черновик Отмена

Исключение продукта требует указания причины

odgAssist 5.0

Версия 2026.5

Повгунк Владимир Н.

GMT+03:00

Задачи

Задачи пользователей

Мои задачи

Документы

Мои документы

Разработка и согласо...

Утвержденные докум...

Отчетность

Информация о печатях

Мои запросы

Запросы на печать

Архив

Ожидает ввода в дей...

Области документов

Досье на серию

Настройка водяных зн...

Документы пользоват...

Оценки экспертов

Документы: фильтр x | Просмотр оценок событий к... x | Редактор вторичной оценки x

Мои задачи > Редактор вторичной оценки

Повторная оценка

Вам необходимо произвести повторную оценку отклонений, участвовавших в расследовании. Также выберите ответственного за разработку CAPA и проведение расследования.

Расследование: Завершено Событие от 05-08-2026 10:56:59

Оценщик: jovgon

Критичность: [v]

Решение: Ожидает решения [v]

Решение по сериям

Добавить Исклучить Произвести Утилизировать

Продукт	Номер серии	Статус	Этап добавления	Причина исключения	Решение	Дата создания/изменения
Аспирин Д	1234567	Исключен	Вторичная оценка отклонения	Серия не затронута отклонением		

Комментарии: 0

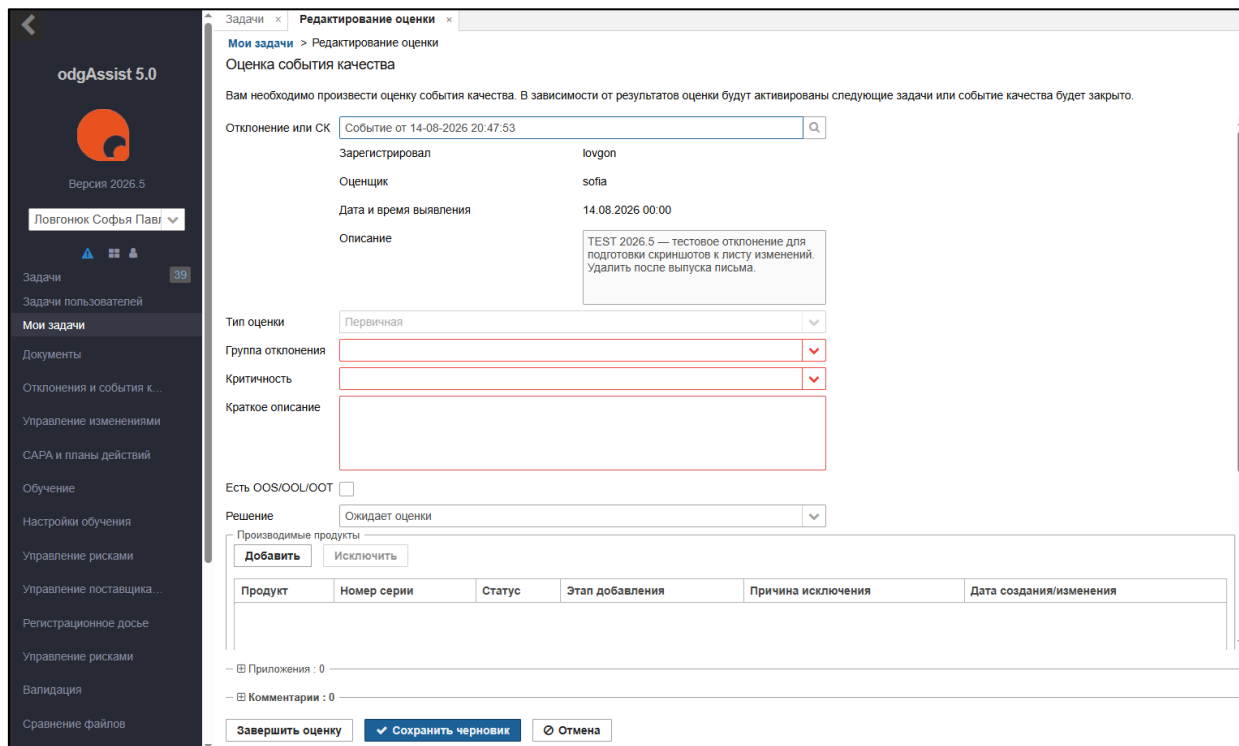
Сохранить черновик Отмена

Исключённая запись остаётся в таблице со статусом «Исключен» и сохранённой причиной

4.2. Обязательные поля в оценке события качества выделяются сразу

Ранее обязательные поля в редакторе оценки события качества не выделялись при открытии карточки — пользователь узнавал об обязательности только после попытки завершить оценку.

Теперь сразу при открытии редактора красным выделяются поля «Группа отклонения» и «Критичность». Поле «Описание прочей критичности» выделяется красным сразу после появления на экране.



odgAssist 5.0

Версия 2026.5

Повгонюк Софья Павл

Задачи

Задачи пользователей

Мои задачи

Документы

Отклонения и события к...

Управление изменениями

САРА и планы действий

Обучение

Настройки обучения

Управление рисками

Управление поставщика...

Регистрационное досье

Управление рисками

Валидация

Сравнение файлов

Задачи x Редактирование оценки x

Мои задачи > Редактирование оценки

Оценка события качества

Вам необходимо произвести оценку события качества. В зависимости от результатов оценки будут активированы следующие задачи или событие качества будет закрыто.

Отклонение или СК Событие от 14-08-2026 20:47:53

Зарегистрировал lovgon

Оценщик sofia

Дата и время выявления 14.08.2026 00:00

Описание TEST 2026.5 — тестовое отклонение для подготовки скриншотов к листу изменений. Удалить после выпуска письма.

Тип оценки Первичная

Группа отклонения

Критичность

Краткое описание

Есть OOS/OOL/OOT

Решение Ожидает оценки

Производимые продукты

Добавить Исклучить

Продукт	Номер серии	Статус	Этап добавления	Причина исключения	Дата создания/изменения
---------	-------------	--------	-----------------	--------------------	-------------------------

Приложения : 0

Комментарии : 0

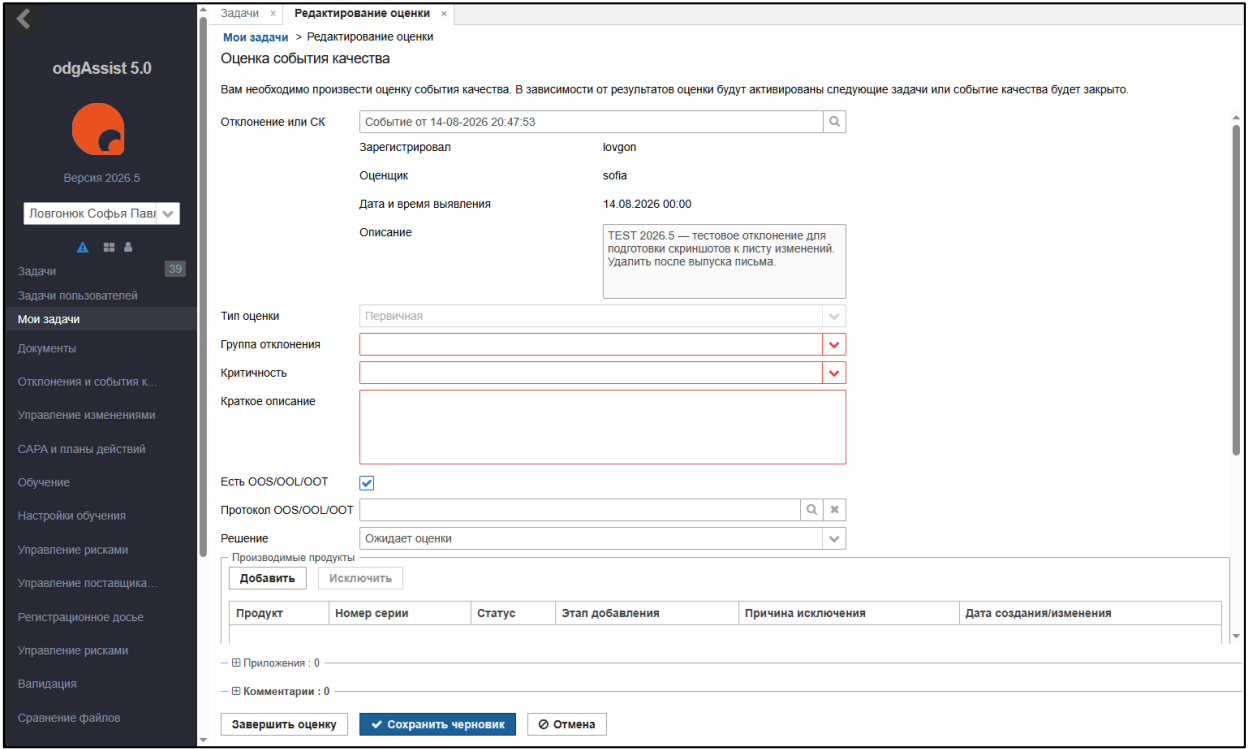
Завершить оценку Сохранить черновик Отмена

Обязательные поля выделены при открытии карточки оценки

4.3. Протокол OOS переименован в OOS/OOL/OOT

Во всей системе наименование «OOS» заменено на «OOS/OOL/OOT». Функциональность не изменилась — изменены только наименования.

Где	Стало
Поле в редакторе оценки	Есть OOS/OOL/OOT
Поле в редакторе оценки	Протокол OOS/OOL/OOT
Пункт меню	Протоколы OOS/OOL/OOT
Экран реестра	Просмотр протоколов OOS/OOL/OOT
Экран редактора	Редактор протокола OOS/OOL/OOT
Колонка реестра отклонений	Отчет об OOS/OOL/OOT (да/нет)
Сообщение о проверке	Укажите протокол OOS/OOL/OOT



Поля «Есть OOS/OOL/OOT» и «Протокол OOS/OOL/OOT» в редакторе оценки

5. САРА и планы действий

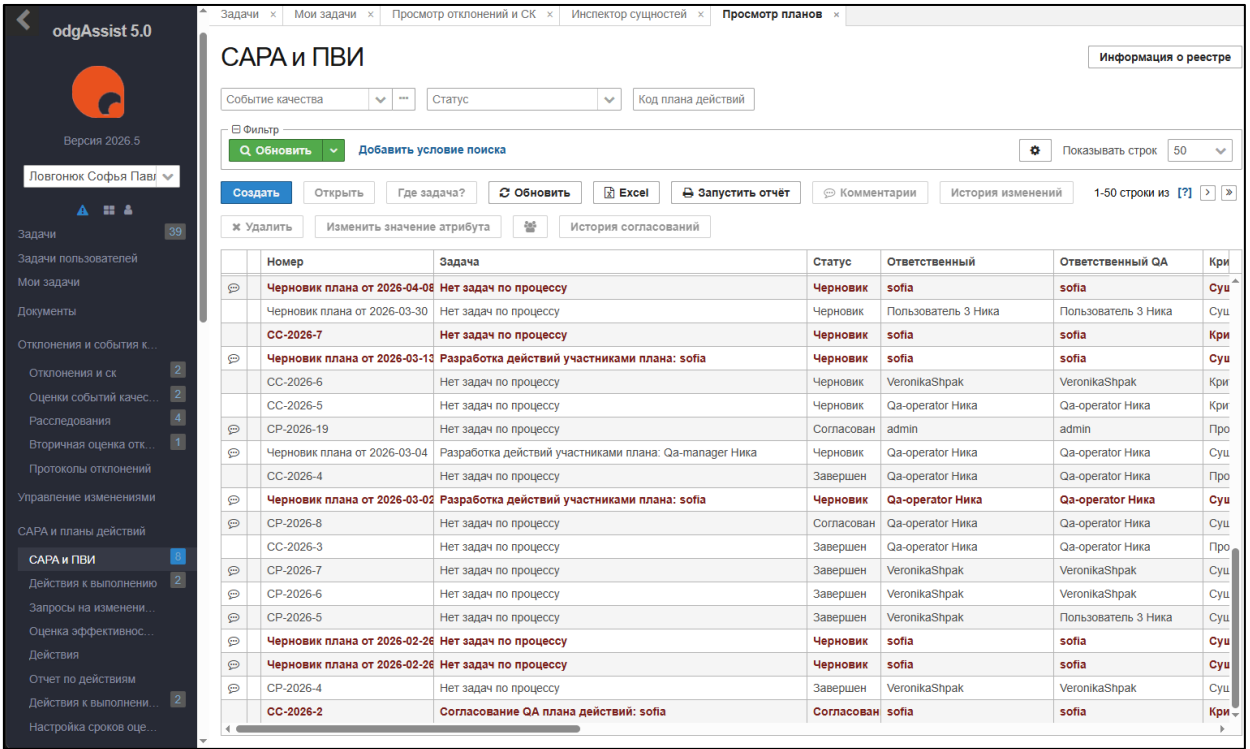
5.1. Переработано выделение записей в реестре «САРА и ПВИ»

Ранее запись, назначенная на пользователя, никак не выделялась в реестре — сотрудник не замечал назначенную на него задачу.

Теперь записи, требующие вашего действия, выделяются в зависимости от срока:

Оформление	Когда применяется
Жирный чёрный	Требует вашего действия, до крайнего срока 4 рабочих дня и более либо срок не указан
Жирный жёлтый	Требует вашего действия, до крайнего срока 3 дня и менее, включая сегодня
Жирный красный	Требует вашего действия, крайний срок просрочен
Без выделения	Действие с вашей стороны не требуется

Запись считается требующей действия, если по ней есть активная задача в процессе, либо если план находится в статусе «Черновик», а вы указаны ответственным или участником.



Номер	Задача	Статус	Ответственный	Ответственный QA	Кри
Черновик плана от 2026-04-08	Нет задач по процессу	Черновик	sofia	sofia	Суи
Черновик плана от 2026-03-30	Нет задач по процессу	Черновик	Пользователь 3 Ника	Пользователь 3 Ника	Суи
СС-2026-7	Нет задач по процессу	Черновик	sofia	sofia	Кри
Черновик плана от 2026-03-13	Разработка действий участниками плана: sofia	Черновик	sofia	sofia	Суи
СС-2026-6	Нет задач по процессу	Черновик	VeronikaShpak	VeronikaShpak	Кри
СС-2026-5	Нет задач по процессу	Черновик	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Кри
CP-2026-19	Нет задач по процессу	Согласован	admin	admin	Про
Черновик плана от 2026-03-04	Разработка действий участниками плана: Qa-manager Ника	Черновик	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Суи
СС-2026-4	Нет задач по процессу	Завершен	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Про
Черновик плана от 2026-03-02	Разработка действий участниками плана: sofia	Черновик	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Суи
CP-2026-8	Нет задач по процессу	Согласован	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Суи
СС-2026-3	Нет задач по процессу	Завершен	Qa-operator Ника	Qa-operator Ника	Про
CP-2026-7	Нет задач по процессу	Завершен	VeronikaShpak	VeronikaShpak	Суи
CP-2026-6	Нет задач по процессу	Завершен	VeronikaShpak	VeronikaShpak	Суи
CP-2026-5	Нет задач по процессу	Завершен	VeronikaShpak	Пользователь 3 Ника	Суи
Черновик плана от 2026-02-26	Нет задач по процессу	Черновик	sofia	sofia	Суи
Черновик плана от 2026-02-26	Нет задач по процессу	Черновик	sofia	sofia	Суи
CP-2026-4	Нет задач по процессу	Завершен	VeronikaShpak	VeronikaShpak	Суи
СС-2026-2	Согласование QA плана действий: sofia	Согласован	sofia	sofia	Кри

Записи, требующие действия пользователя, выделены в реестре «САРА и ПВИ»

6. 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.

№	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 функциональной спецификации	Система не будет соответствовать первоначальной функциональной спецификации	4	1	4	В данной версии были добавлены элементы функциональной спецификации без удаления существующих