



# Решения MePIS для обеспечения целостности данных (data integrity) в медико-биологической промышленности

**Жизнь в современном быстро изменяющемся мире требует от компаний быстрого принятия правильных решений для того, чтобы сохранять преимущество перед конкурентами. Для неэффективного производства остается все меньше и меньше места. Решения MePIS CDR, MePIS PDM и MePIS RM были разработаны для того, чтобы помочь вам преодолеть вызовы современного производства и поднять производственные процессы на новый уровень.**



## ЧТО ТАКОЕ РЕШЕНИЯ MePIS CDR, MePIS PDM, И MePIS RM?

Решения MePIS CDR, MePIS PDM и MePIS RM были разработаны в тесном сотрудничестве с медико-биологическими компаниями для того, чтобы улучшить прослеживаемость и прозрачность производственных процессов, снизить объемы бумажного документооборота, а также управлять и просматривать данные, представляющие важность с точки зрения GMP.

■ **Решение MePIS CDR – MePIS Central Data Repository** / Центральное хранилище данных было разработано для целей сбора данных из многих различных источников и их дальнейшего хранения в контекстуализированной форме, обеспечивая целостность ключевых данных процессов. Решение MePIS CDR предоставляет возможность доступа ко всем данным процессов и соответствующим отчетам в любое время из любой точки.

■ **Решение MePIS PDM – MePIS Process Data Management** / Управление данными процесса позволяет выполнять анализ данных

процессов и протоколов производства серий одним нажатием клавиши. Широкий диапазон встроенных функций MePIS PDM, например, составление отчетности, настраиваемые панели управления и средства просмотра данных, включая аналитику и отображение текущего статуса онлайн позволяет пользователям быстро обнаруживать и идентифицировать отклонения от заданного качества, а также применять меры для потенциального улучшения.

■ **Решение MePIS RM – MePIS Recipe Management** / Управление рецептами разработано для облегчения управления производственными рецептурами и ускорения переналадки линии при смене производимого продукта (полная очистка линии). Данное решение включает в себя интуитивный пользовательский интерфейс, обеспечивающий возможность эффективного ввода, управления и удаленного скачивания рецептов на производственное оборудование, не затрагивая при этом исполнительные механизмы рецептур.

## НАДО ЛИ ПРИМЕНЯТЬ ВСЕ ЭТИ РЕШЕНИЯ?

В сочетании, решения MePIS CDR, MePIS PDM и MePIS RM представляют собой отличное решение для обеспечения целостности ключевых технологических данных, позволяя эффективно управлять и быстро анализировать данные, что дает пользователям ценную информацию о протекающих процессах. Решения MePIS являются модульными. Такая структура позволяет впоследствии внедрять дополнительные компоненты решений MePIS.

## ВЫЗОВЫ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ ЯВЛЯЮТСЯ РЕШЕНИЯ MePIS CDR, MePIS PDM И MePIS RM

MePIS CDR, MePIS PDM и MePIS RM представляют собой решения фундаментальных проблем, с которыми медико-биологическая компания уже сталкивается или столкнется в ближайшем будущем:

■ **Управление производственными данными и их сбор:** Анализ данных поможет поднять ваше производство на новый уровень, но перед осуществлением самой аналитики необходимо собрать и структурировать данные ваших технологических процессов. Решение MePIS CDR осуществляет сбор и классификацию результатов измерений датчиков, контрольного следа (audit trail) и отчетности в зависимости от источника данных и времени их регистрации.

■ **Целостность данных и соответствие нормативным требованиям:** Данные без обеспечения целостности могут быть просто бесполезными. Целостность данных является основополагающим принципом успешного управления процессами. Решения MePIS PDM и MePIS RM в сочетании с хорошо структурированным MePIS CDR гарантируют, что



ключевые данные технологических процессов будут организованными, всеобъемлющими и доступными из одного центрального хранилища (Data Repository), обеспечивая целостность ключевых технологических данных и соответствие требованиям стандарта GMP.

■ **Безопасность:** Безопасность является важнейшим фактором. Не у всех сотрудников есть допуски на выполнение какой-либо конкретной задачи. Решения MePIS PDM и MePIS RM позволяют распределить пользователей в несколько групп и предоставлять им права допуска для выполнения точно определенных операций в системе.

■ **Безбумажное производство:** Старомодная бумажная отчетность требует больших расходов времени, оставляя при этом достаточно много места для ошибок и искажений. Решение MePIS PDM предоставляет возможность автоматического составления отчетов на основе собранных данных технологических процессов. Также предоставлена возможность экспортирования отчетов в формате pdf, включая цифровые подписи, а также несложный способ делиться отчетами в режиме «онлайн» с уполномоченными сотрудниками. Отчеты о конкретной серии будут всегда неизменными,

вне зависимости от времени экспортирования.

■ **Доступ к данным и просмотр статуса в режиме «онлайн»:** Чтобы найти быстрый и правильный ответ на затруднения в производстве, необходимы обзоры производственных данных. Решение MePIS PDM предоставляет возможность быстро просматривать и анализировать имеющиеся данные в режиме онлайн из любой точки в рамках корпоративной сети. Данное решение позволяет осуществлять мониторинг производства практически в режиме «онлайн».

■ **Централизованное управление рецептами и создание новых рецептов:** Централизованное управление рецептами позволяет упростить и ускорить внедрение новых продуктов и их вариаций в ваш производственный процесс. MePIS RM обеспечивает поддержку управлению, составлению и изменению рецептов на всех подключенных устройствах. Данное решение позволяет удаленно загружать рецепты на производственное оборудование одним нажатием клавиши. MePIS RM позаботится о том, чтобы каждый рецепт поступал на определенное для него оборудование. В ходе создания рецептов, все изменения отслеживаются, что

дает полное представление о любых изменениях. Каждый рецепт привязан к производственному отчету, при необходимости предоставляя всестороннюю информацию о процессе производства.

■ **Процессы утверждения:** С целью обеспечения безопасности продукции, уполномоченный персонал должен подтверждать рецепты и структуру отчетов. Решение MePIS RM внедряет процесс цифрового подтверждения, тем самым гарантируя, что без цифрового подтверждения уполномоченного лица рецепт невозможно скачать или загрузить. MePIS PDM включает в себя механизм, обеспечивающий возможность цифровой подписи и подтверждения всех автоматически составляемых отчетов.

■ **Ручной ввод данных:** Не все параметры можно измерить в режиме «онлайн». Решение MePIS PDM позволяет зарегистрированным пользователям вручную вводить неизмеренные датчиками параметры для каждого производственного отчета и для каждой единицы производственного оборудования.

■ **Отслеживание системных изменений:** Метаинформация может повысить возможный уровень интерпретации необработанных технологических данных. Решения

Система других поставщиков (ERP, MES, Прогнозирование производства, Оптимизация, расширенное ПО для аналитики)

**MePIS OPEX**  
– KPI (OEE, ...)

**MePIS LS – Система MES для медико-биологической отрасли**

– Управление и документирование производственных процессов в режиме реального времени  
– Контроль потоков материалов, включая управление доступными ресурсами  
– MBR/EBR с графическим отображением рабочих процессов оператора.

**MePIS RM – Управление рецептами**

– Редактор рецептов  
– Управление рецептами в рамках жизненного цикла  
– Загрузка рецептов

**MePIS PDM – Управление технологическими данными**

– Отчетность GMP  
– Визуализация данных  
– Экспортирование данных

**Центральное хранилище данных – CDR**

– достижение целостности данных (Data Integrity)  
– централизованное хранилище для данных GMP  
– данные хранятся на архивном сервере Historian и в базе данных

Точность

Современность

Структурированность

Оригинальность

Четкость подачи (информации)



Процессная система с управлением посредством PLC и панели OP



Процессная система с управлением посредством PLC и SCADA



Процессная система с управлением посредством PLC и SCADA, включая БД приложений



Интеллектуальное устройство



Сенсоры и приводы



MePIS PDM и MePIS RM отслеживают и сохраняют все изменения в рецептах, ручной ввод информации и комментарии, которые могут играть роль при разьяснении возможных отклонений необработанных процессных данных от нормы.

■ **Цифровой двойник (Digital Twin), прогнозирование и автоматическое обнаружение ошибок:** Цифровой двойник поможет пользователю предсказать «поведение» производственного процес-

с проверенные на практике и стандартизированные интерфейсы как в направлении технологического оборудования, так и к MES и ERP. На основании требований заказчика, могут быть разработаны дополнительные интерфейсы к системам третьих лиц. Более 25 лет опыта работы в сфере автоматизации и IT для промышленного управления процессами гарантируют, что любое затруднение с подключением оборудования будет решено быстро и



са и автоматически обнаруживать ошибки и отклонения в процессах. Система MePIS CDR хранит все представляющие важность данные о процессе, на основе которых может быть создан цифровой двойник. Решение MePIS CDR позволяет запускать такую симуляцию параллельно с реальным процессом. Функция обзора статуса в режиме «онлайн», заложенная в решение MePIS PDM, предоставляет возможность сравнивать измеренные значения производственного процесса с прогнозируемыми в цифровой симуляции в режиме реального времени.

### ТЕХНОЛОГИЯ, АРХИТЕКТУРА И ВНЕДРЕНИЕ

Пакет MePIS для обеспечения целостности данных несложно внедрить и интегрировать в существующую инфраструктуру. При этом нет необходимости в изменениях или прерывании производственного процесса.

■ **Интерфейс к технологическим и IT системам:** Используются

эффективно. Прозрачное и беспроblemное внедрение гарантировано за счет эффективного управления проектом.

■ **Сбор и хранение данных:** Проверенные на практике промышленные компоненты встраиваются в систему MePIS CDR для целей сбора и хранения данных. Решения MePIS CDR могут работать как с системой OSI Soft – PI, так и GE Digital – GE Historian, причем обе системы являются ведущими в мире промышленными платформами для сбора и хранения данных, насчитывая несколько тысяч примеров применения по всему миру.

■ **Модульное, прогрессивно масштабируемое решение с возможностью конфигурирования:** Внедрение решения (и соответствующие инвестиции) может выполняться поэтапно в зависимости от потребностей заказчика. Вы сами принимаете решение, начать ли немедленное внедрение для всего объема производства, либо вначале получить некоторый опыт на одной линии.

■ **Веб-интерфейс HTML5:** Решения MePIS на 100% основаны на веб-платформе на базе HTML 5. Доступ к приложениям MePIS осуществляется из любого браузера, с любого планшета или смартфона. Не требуется дополнительное программное обеспечение или установка плагинов на вашем локальном компьютере, планшете или смартфоне.

■ **Программное обеспечение категории 4:** В соответствии с классификацией GAMP 5, решения MePIS PDM, RM и CDR являются программными продуктами категории 4.

■ **Проектный подход:** В случае, если решения MePIS внедряются сотрудниками предприятия «Metronik», гарантируется подход в рамках концепции жизненного цикла согласно определению GAMP-5. Все проекты компании «Metronik» выполняются в соответствии с внутренними QMS (система управления качеством) и концепцией жизненного цикла согласно GAMP-5.

■ **Всесторонняя поддержка до полного достижения желаемых результатов:** Достижение результатов, затребованных заказчиком, – это не просто внедрение системы. Поэтому наша компания предлагает всестороннюю поддержку в рамках концепции жизненного цикла, начиная с анализа требований пользователя, и заканчивая разработкой и внедрением проекта.

**Мы готовы поделиться с вами нашим опытом, полученным на основе нескольких сотен успешно внедренных проектов.**



[www.metronik.net](http://www.metronik.net)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ СИСТЕМЫ

TRACK & TRACE  
МАРКИРОВКА  
ЛЕКАРСТВ



ПЕРЕХОД К ЦИФРОВЫМ  
ТЕХНОЛОГИЯМ  
INDUSTRY 4.0

ЦИФРОВОЕ  
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ  
СЕРИИ



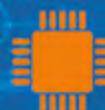
СОБЛЮДЕНИЕ  
НОРМАТИВНЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ (GMP)

ВЫСОКАЯ  
ЭФФЕКТИВНОСТЬ  
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО  
ПРОЦЕССА



ВОЗМОЖНОСТЬ  
ОТСЛЕЖИВАНИЯ  
ПРОЦЕССОВ

ОПЕРАЦИОННОЕ  
СОВЕРШЕНСТВО



ЦЕЛОСТНОСТЬ  
ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ  
ДАННЫХ

БЕЗБУМАЖНОЕ  
ПРОИЗВОДСТВО



# METRONIK

ВАШ ПАРТНЕР, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИЙ ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ В СФЕРЕ АВТОМАТИЗАЦИИ, ПЕРЕХОДА К ЦИФРОВЫМ И  
ИНФОРМАЦИОННЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

[www.metronik.net](http://www.metronik.net)  
[www.metronik.ru](http://www.metronik.ru)  
[info@metronik.ru](mailto:info@metronik.ru)