

обеспечивают отображение всего производственного процесса или отдельных этапов (уровень 4). Также система может комплектоваться дополнительным интерфейсом для передачи данных, например, к базе данных SecurPharm или заказчику (уровень 5).

Вернемся к производителям дженериков, которые в последнее время укомплектовали многие из своих упаковочных линий модулями CPS и программным обеспечением CPI. Преимущество установленных систем состоит в том, что они позволяют обмениваться данными между расположенными на разных участках производственными линиями с контролем из центрального офиса. Таким образом, все данные находятся в общей сети компании, а все параметры технологических процессов записываются в журнал регистрации событий. Наборы данных и результаты технологического процесса комплектуются согласно заданным уровням и отправляются на ПО CPI. После этого данные могут отправляться на базу данных регуляторных органов или базу данных, принадлежащую самой компании.

В зависимости от страны и действующих нормативных актов серийные номера либо будут предоставляться регулируемыми органами, либо создаваться самой компанией. Производители, работающие по контракту, будут получать серийные номера от своих Заказчиков, что в свою очередь требует наличия очень гибкого производственного цикла. Оборудование Bosch может использоваться в любом из вышеперечисленных случаев. Компании могут не только управлять всем процессом сериализации от создания серийного номера до последней стадии агрегации, но также подключать отдельные компоненты, машины сторонних производителей, упаковочные линии, собственные или сторонние ИТ-системы и целые заводы друг с другом в соответствии с соответствующими рекомендациями. Поэтому производителям, имеющим собственные фармацевтические производства, и компаниям, работающим по контракту, стоит внимательно присмотреться к перспективам процесса сериализации.

Индустрия 4.0 в фармацевтической промышленности На пути к полностью подключенному производству

Завод будущего должен быть интеллектуальным и полностью подключенным. Классическое машиностроение пересекается с ИТ, тем самым предлагая новые возможности для всей производственной цепочки. Цель, помимо прочего, состоит в обеспечении более высокой эффективности и производительности при постоянном уровне качества. Для Bosch люди находятся в центре индустрии 4.0, и поддерживаются более чем когда-либо прежде в своей повседневной работе. Bosch видит себя ведущим пользователем и поставщиком услуг: с одной стороны, компания использует широкий спектр взаимосвязанных технологий на своих собственных заводах. С другой стороны, компания Bosch предлагает заказчикам из различных отраслей промышленности такие решения как Track & Trace, основанные на программном обеспечении CPI.

О компании Bosch Packaging Technology – подразделение Pharma

Bosch Packaging Technology - фармацевтическое подразделение является одним из ведущих поставщиков технологических процессов и упаковочных решений для фармацевтической промышленности. Ассортимент оборудования Bosch включает отдельные установки, комплексные линии и интегрированные системы для изготовления и переработки жидких и твердых лекарственных форм. Также наш ассортимент включает технологическое оборудование, первичную упаковку, технологии контроля для различных процессов и типов упаковки, оборудование для вторичной упаковки с решениями по квалификации и валидации, ПО по контролю и отсеживанию продукта и услуги по техническому обслуживанию. Приведенные ниже товарные марки являются частью товарной линейки компании Bosch в фармацевтической промышленности: Hüttlin, Klenzaid, Manesty, Moeller&Devicon, Pharmatec, SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, Sigpack и Valicare.

О подразделении Bosch Packaging Technology

Головной офис компании находится в Вайблинген недалеко от Штутгарта, Германия, штат сотрудников насчитывает 6 100 человек. Подразделение Упаковочные технологии является одним из ведущих поставщиков технологических процессов и упаковочной техники. В более чем 15 странах и в более чем 30 городах высококвалифицированные сотрудники разрабатывают и производят комплексные решения для фармацевтической, пищевой и кондитерской промышленности. Данные разработки дополняются перечнем услуг по комплексному послепродажному обслуживанию оборудования. Всемирная торговая-сервисная сеть предлагает местные контактные телефоны и представительства. Дополнительную информацию можно найти на сайте www.boschpackaging.com.

Основные принципы выбора системы маркировки для последующей интеграции с системой предприятия (ERP) и системой старшего уровня



■ Д.Ю. Баглей,
к.э.н., эксперт по информационным технологиям в сфере здравоохранения



Общая концепция ERP-Систем



Организация производства в рамках международной конкуренции

Глобальная международная конкуренция приводит к необходимости организации стадий производства лекарственных препаратов на территориально-удаленных производственных площадках (в том числе по контрактам), расположенных в разных странах



Логическая схема архитектуры систем



Функциональные возможности системы управления сериализацией и агрегированием

- Генерирование и верификация уникальных серийных номеров для всех типов упаковок (потребительская, бандероль, короб, паллета)
- Управления заданиями для нанесения уникальных серийных номеров
- Мониторинг и регистрация фактического выпуска готовой продукции
- Учет жизненного цикла серийных номеров (журнал сериализации)
- Формирование отчетности
- Управление взаимодействиями с внешними системами

Основные интеграционные сервисы системы управления сериализацией и агрегированием

Ключевые факторы

- Функциональные требования
- Команда
- Нефункциональные требования
- Стоимость внедрения

Внедрение существующего решения

- Стоимость ИТ-оборудования
- Стоимость эксплуатации
- Сроки внедрения

Разработка собственной системы

Выбор системы управления сериализацией и агрегированием

■ Интеграция с системой ERP

- Получение сведений о заказе на производство
- Отправка сведений о фактическом выпуске готовой продукции
- Отправка сведений о движении, об изменении местоположения и остатков маркированной продукции

■ Интеграция с оборудованием на линии

- Отправка списка сформированных серийных номеров на печать
- Получение информации о нанесенных серийных номерах на потребительские упаковки
- Получение информации о нанесении серийных номеров на заводскую упаковку и агрегировании потребительских упаковок

■ Интеграция с государственной системой маркировки товаров

- Передача сведений о завершении стадии упаковки готовой продукции
- Передача сведений о выбытии образцов готовой продукции в выпускающего контроля качества
- Передача сведений об отгрузке готовой продукции

Принятие решения по выбору стратегии управления проектом

Вариант 1. Внутренняя команда создания и внедрения системы

Вариант 2. Привлечение внешней команды в рамках консалтинговой и методологической поддержки (аутсорсинг)

■ Существует ли в компании функциональная стратегия развития ИТ?

- Наличие стандартов управления ИТ-проектами в компании
- Какая в компании принята стратегия управления ИТ-ресурсами (информационные системы и инфраструктура)

■ Как в компании осуществляется управление ИТ-архитектурой

- Наличие в компании главного архитектора по информационным технологиям и/или архитектурного комитета
- Наличие стандартов управления ИТ-изменениями

■ Достаточно ли собственных ресурсов?

- Наличие у собственной команды опыта реализации аналогичных проектов
- Наличие достаточных компетенций у внутренней команды