

Внедрение сериализации: основные задачи и полученный опыт

Приближающиеся сроки для внедрения сериализации заставляют фармацевтическую промышленность столкнуться с беспрецедентными задачами и проблемами. Данная ситуация призывает производителей и СМО к действию, тогда как новый подход к управлению цепью поставок диктует свои правила.

Во всем мире разрабатываются политики для борьбы с контрафактной и поддельной продукцией, призванные обеспечивать безопасность пациентов. Создание новых требований к защите фармацевтической продукции дало небывалый толчок к обновлению производственных процессов в медико-биологических научных отраслях. Основные задачи направлены на сериализацию товара и, в целом, на отслеживание продукции и прослеживаемости всей цепочки поставок.

Сериализация и track & trace в скором времени должны начать взаимодействие с FSIS MDC в России, что является самой большой проблемой, с которой сталкивается фармацевтическая упаковка на сегодняшний день.

Перед производителями и контрактными упаковщиками стоит сложная задача - полностью соблюсти нормы и предписания, сохраняя контроль над затратами и уменьшая валидационные расходы.

Antares Vision, мировой лидер в области отслеживания сериализованной продукции в фармацевтической промышленности, разработал комплексное **техническое и программное решение**, способное управлять процессом track & trace на всех уровнях. Применяя свои разработки во многих крупных и малых фармацевтических компаниях по всему миру, Antares Vision **получил опыт** и сформулировал

ряд ключевых задач, которые будут полезны любому, кто планирует начать проект сериализации.

Сериализация влияет на каждый аспект фармацевтического бизнеса: надлежащее внедрение затрагивает ресурсы всего предприятия, поэтому крайне важно полностью оценить влияние сериализации на всю организацию в целом. В этом процессе помимо участия регулирующих органов, цепочек поставок, инженерных и IT систем, так же задействованы отделы управления проектами, произ-

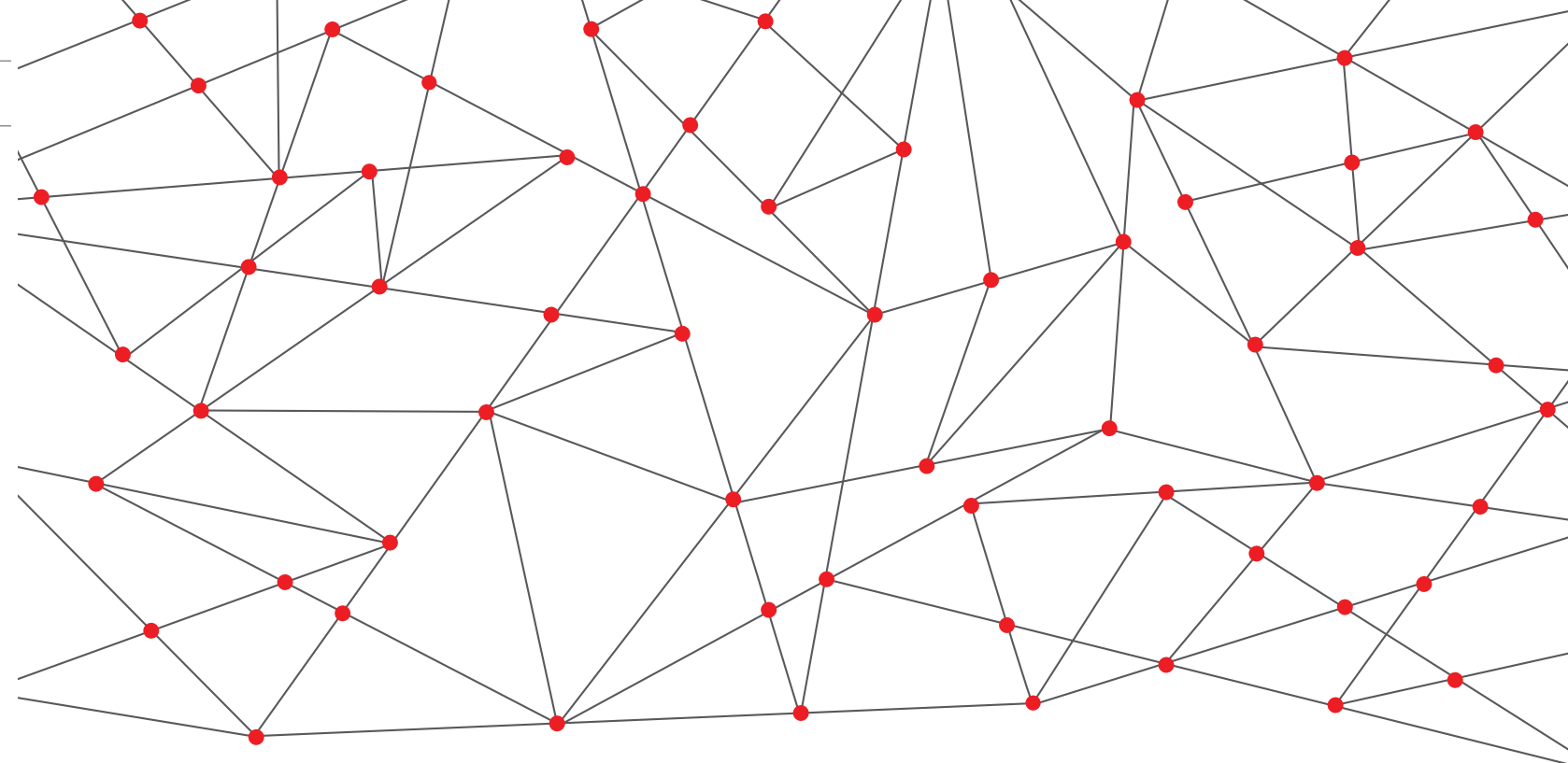


водственная деятельность, контроль качества, внутренняя подготовка персонала, отдел маркетинга. Для успешного выполнения проекта будет целесообразно создание специальной рабочей группы с участием представителей всех этих различных областей.

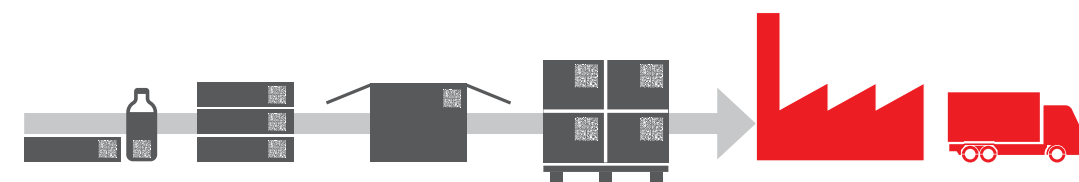


2. Важным аспектом при оценке **нового оборудования** является выбор между новыми **автономными модулями сериализации и интеграцией нового оборудования** на существующих машинах. Готовые модули обеспечивают более низкое время простоя и меньшие валидационные расходы при высокой эффективности. Возможность интегрировать на данные модули дополнительные функции, такие как контрольное взвешивание, нанесение индикации несанкционированного вскрытия и маркировки может сократить общее пространство на линии. С другой стороны, установки, печатающие и проверяющие сериализованные данные, смонтированные на существующем оборудовании, могут быть решением, когда ограничения по пространству не позволяют использовать другие варианты.

3. Сериализация вносит парадигматические изменения на производстве: каждая коробка становится уникальной, они больше не взаимозаменяемы. Ключевым фактором при внедрении данной новой технологии является простота использования системы сериализации. Операторы и супервизоры будут управлять новыми процессами. На экране будут доступны несколько простых и понятных «кнопок»,



ГЛОБАЛЬНЫЕ РЕШЕНИЯ ЛОКАЛЬНАЯ ПОДДЕРЖКА



ГОТОВЫЕ РЕШЕНИЯ И СИСТЕМЫ TRACK & TRACE

Генерация серийных номеров, решения для сериализации и агрегации с гибким программным интерфейсом. Модульные и интеграционные системы соответствуют мировым требованиям отслеживания и контроля продукции. Более 20 крупнейших мировых фармацевтических компаний выбрали наши системы.

ГЕОГРАФИЯ

Головной офис компании находится в Брешиа (Италия), филиалы открыты на 4 континентах, сеть сертифицированных сервис-партнеров покрывает более 50 стран.

ООО «Солмарк»: sales@solmark.ru / +7 495 930 6876 /

www.antaresvision.com



включая старт/стоп и управление сериализацией. Чтобы сократить время простоя и риск возникновения ошибок при вводе данных, смена продукции может осуществляться путем выбора необходимых настроек в централизованной базе хранения «рецептов».

В системе отслеживания Antares при нажатии на кнопку START все параметры (серийные номера, основные данные, конфигурации устройств) автоматически извлекаются из центральной базы данных и отправляются на устройства для начала работы.

4. Производственный процесс должен работать на отлично, чтобы свести к минимуму потери OEE -Общей эффективности оборудования, что ожидается с введением сериализации.

Линия, не работающая безупречно, уменьшит OEE из-за необходимой доработки, которая займет больше времени при серийном производстве. Вот почему точное измерение OEE должно быть проведено до внедрения сериализации.

5. Взаимодействие с существующими ERP, MES и другими приложениями является крайне важным и сложным. Комплексная архитектура программного обеспечения, такого как система отслеживания Antares, обеспечивает единую точку подключения к системам ERP и Уровень 4 (EPCIS) и единому источнику управления серийными номерами, устраняя риски дублирования. В то же время пользователь может централизованно управлять рецептами для всех систем и принтеров, работающих на производстве, создавать резервные копии данных и эффективно контролировать обновления и процессы валидации.

6. Кроме того, нельзя забывать о важности интеграции приложений на **складских и дистрибуционных** центрах. Antares Vision предлагает уникальное и полностью интегрированное решение, охватывающее производство, обработку, отгрузку и возврат, что позволяет фармацевтическим производителям наиболее эффективно использовать свои «основные» инвестиции в се-

риализации, т.е. использовать одну и ту же серверную инфраструктуру и сократить обучение операторов. Проводя операции склада через единую систему, компании могут снизить риск возникновения ошибок при работе с несколькими по-



ставщиками (управление версиями, валидация, поддержку клиентов), снизить расходы и затраты на долгосрочное обслуживание, что, в конечном счете, снизит общую стоимость владения.

7. После завершения этапа внедрения, послепродажная поддержка имеет жизненно важное значение для поддержания системы в рабочем состоянии в краткосрочной и долгосрочной перспективе, а также максимизации OEE. Круглосуточный и ежедневный доступ обеспечивается платформой, гарантирующей быстрый доступ к полной базе данных установок, конфигураций линий и версий программного обеспечения. Кроме того, персонал технической поддержки может удаленно подключаться к системам для оперативного решения проблем.

8. В продолжение темы о технической поддержке, хотели бы отметить, что количество запросов о помощи сразу после запуска системы, как правило, довольно высоко. Однако оно резко сокращается по мере роста опыта операторов: доказательство того, что **обучение** –

ключевой фактор успешной работы линий в долгосрочной перспективе.

В связи с эволюцией системы и текучестью кадров, обучение должно быть постоянным. Образовательный он-лайн сервис позволяет операторам быть в курсе всех обновлений, а также оптимизировать затраты на обучение.

9. И, наконец, раннее начало планирования проекта сериализации является основополагающим ключом к успеху: когда установлены жесткие сроки и уже нет права на ошибку, неправильное внедрение процесса сериализации может оказаться катастрофой.

AntaresVision является производителем не только оборудования, но и программного обеспечения для сериализации. По всему миру компанией уже установлено больше сериализационных систем, чем всеми остальными участниками рынка в совокупности. К 2016 году AntaresVision установила свою продукцию на более, чем 1000 линиях 170 фабрик по всему миру. Более 5 миллиардов единиц продукции было сериализовано, агрегировано, отгружено и учтено с помощью систем AntaresVision.

AntaresVision постоянно растет и расширяет географию своего присутствия и в настоящее время имеет 8 филиалов (в Италии, Германии, Франции, США, Бразилии и Южной Корее), а так же сеть квалифицированных партнеров в более, чем 50 странах по всему миру для обеспечения предпродажной и постпродажной технической поддержки в любом месте и в короткие сроки. **Solmark** – торговый и технический представитель Antares Vision в Москве.



ANTARESVISION

Для получения дополнительной информации посетите www.antaresvision.com.

Инспекционные машины Tofflon

Автоматические инспекционные машины



Контакты Tofflon:
Штаб-квартира Tofflon
 No. 1509 Duhui Road,
 Minhang District, Shanghai,
 China 201108
 Контактное лицо: Leo Li
 Тел.: +86-21-64908890
 E-mail: leo.li@tofflon.com

Tofflon Москва, Россия
 Контактное лицо: Сергей Попов
 РФ, 129329, г. Москва,
 Игарский проезд, д. 4, стр. 2
 Тел.: +7 (495) 135-50-95, доб.117
 Моб.: +7 (926) 556-84-51
 E-mail: sergey.popov@tofflon.com

Дилер Tofflon в России:
 ООО «Группа компаний ФАРМТЕХ»
 Контактное лицо: Зайцева Валерия
 Адрес: 141270, РФ, Московская область,
 Пушкинский район, п. Софрино, ул. Крайняя, д. 2
 Тел.: +7 (495) 135-50-95, доб.117
 Моб.: +7 (926) 247-25-67
 Email: valeria.zaitseva@pharmtech.ru

Tofflon