



ПРОМИС

Пошаговая инструкция по внедрению системы маркировки на производстве www.saleks.pro





Назначить Руководителя Проекта (обязательно освобождён от основной деятельности)

Назначить участников Проектной Группы (IT специалист, технолог, инженер, финансист, дизайнер, специалист по логистике)

Рекомендуется выбрать сторонних консультантов

Разработать проект (устав проекта, календарный план работ, график поставок, БДДС, бонусный фонд)





Блок «Подготовка»

Подать заявку на участие в эксперименте

Подготовить описание лекарственного препарата

Получить цифровую подпись.

Пройти регистрацию в ИС
МАРКИРОВКИ (Личный кабинет)

Блок «Проектирование»

Провести анализ бизнес процессов

Провести анализ вторичной упаковки лекарственного препарата.

Провести анализ IT-структуры

Провести анализ технологического процесса

Провести подбор оборудования и ПО сериализации и агрегации



ПРОМИС

Блок «ПОДГОТОВКА»



Подать заявку на участие в эксперименте

- Методические рекомендации Министерства здравоохранения РФ
- П№ 7. Порядок подачи заявки, регистрация участников эксперимента в ИС Маркировка

Подготовить описание лекарственного препарата

- Проверить правильность описания ЛП в ГРЛП (сайт saleks.pro)
- Проверить правильность описания ЛП в ГС1 РУС (сайт saleks.pro)

Получить цифровую подпись.

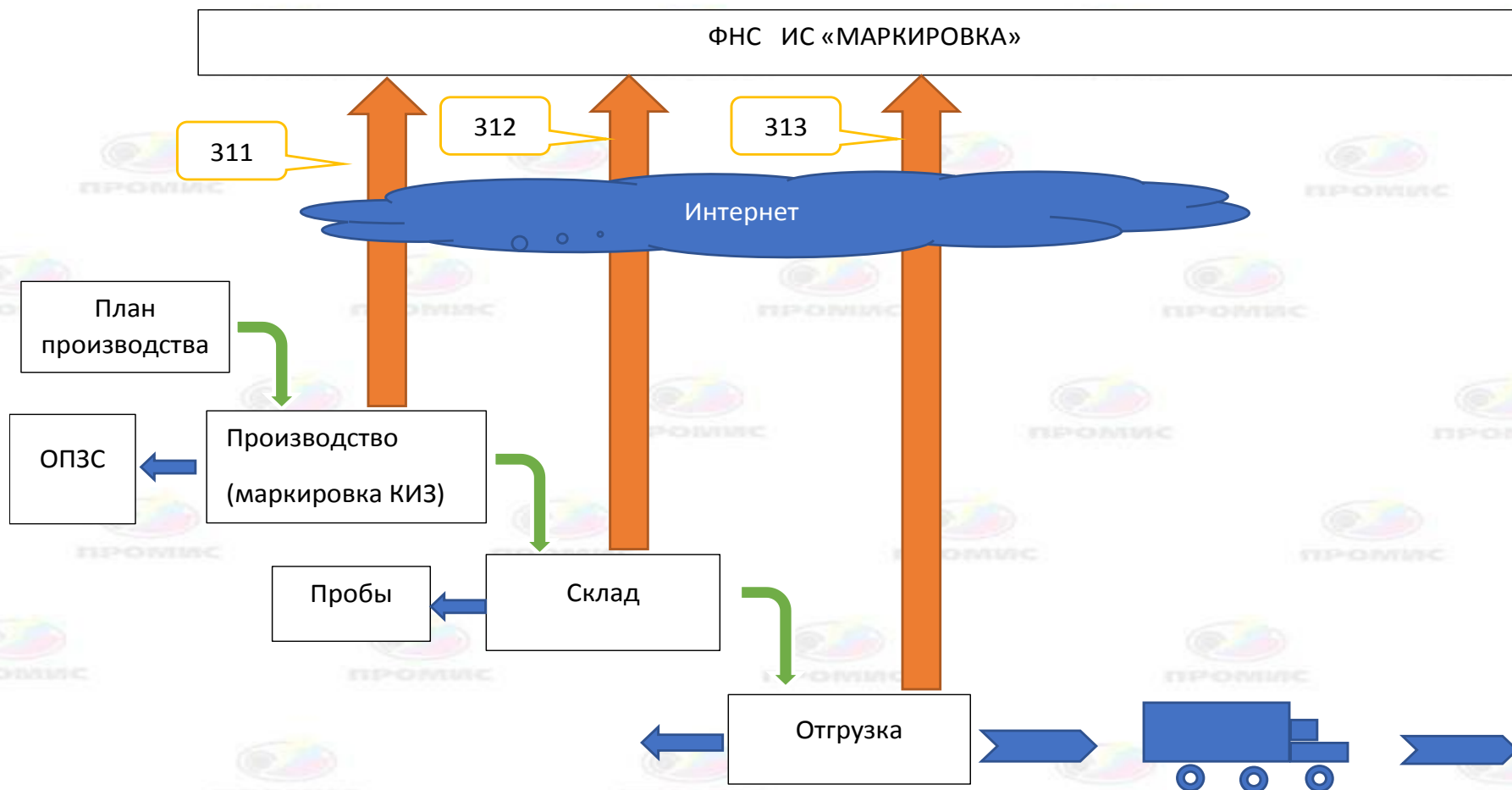
- Получить в аккредитованном Федеральной налоговой службой удостоверяющем центре усиленную квалифицированную подпись на генерального директора, а также на ответственных лиц за отдельные процессы сериализации и агрегации на Вашем предприятии. (сайт saleks.pro)

Пройти регистрацию в ИС МАРКИРОВКИ (Личный кабинет)

- Пройти регистрацию в ИС «МАРКИРОВКА» (markirovka.nalog.ru). Данная услуга будет доступна для участников пилотного проекта с сентября 2017 года. На компьютере, с которого осуществляется вход в ИС «МАРКИРОВКА», должны быть установлены сертификаты ключей проверки электронной подписи и программный модуль, обеспечивающий работу с электронной подписью. (сайт saleks.pro)



1. Построить блок-схему бизнес процесса с учетом новых требований по сериализации и агрегации: «планирование - прохождение заказа на производстве - контроль качества - перемещение на склад»





2. Описать процесс отбора проб, не стандартных ситуаций

Таблица событий, которые могут произойти во время агрегации и требующие выработки алгоритма действий.

№ п/п	Событие	Текущий порядок реагирования (без track&trace)	Порядок реагирования (с учетом track&trace)	Алгоритм track&trace
1	Упаковка, прошедшая датчик агрегации, потеряла кондиции (замин, разрыв и т.д.) внутри машины.	Из машины удаляются некондиционные упаковки. Продолжается формирование текущего короба		
2	На конвейере внутри машины (до короба) обнаружена упаковка, прошедшая датчик агрегации, с подозрением на брак.	Из машины удаляются некондиционные упаковки. Продолжается формирование текущего короба		
2.1	Упаковка признана бракованной	Упаковка бракуется и разуккомплектовывается. Годные блистеры подаются на линию до картонажной машины.		
2.2	Упаковка признана соответствующей	Возвращается на линию до динамических весов		
3	Укомплектованный короб вышел с машины и попал на взвешивание. Вес короба не вошёл в заданные пределы и взят на пересмотр.	Короб пересматривается согласно ИНС. В машине формируется следующий короб.		
3.1	По факту пересмотра короба обнаружили бракованную упаковку (требуется замена пачки).	Упаковка разуккомплектовывается, блистеры подаются на конвейер до картонажной машины. В короб кладется упаковка, прошедшая проверку на динамических весах.		
3.2	По факту пересмотра короба обнаружили бракованную упаковку (заменены блистеры, пачка осталась целой).	Пачка комплектуется соответствующими блистерами и поступает на конвейер до динамических весов. В короб кладется упаковка, прошедшая проверку на динамических весах.		
4	Произведен отбор проб с короба, количество упаковок в коробе уменьшилось.	Короб доукомплектовывается упаковками, прошедшими проверку на динамических весах.		
5	Упаковка, забракованная ранее и удаленная из короба или с линии, признана соответствующей.	Возвращается на линию до динамических весов.		



3. Распределить и закрепить новые зоны ответственности за специалистами
4. Сформировать, при необходимости, новые первичные и учетные документы
5. Внести изменения в распорядительные документы (должностные инструкции, процедуры, регламенты и т.д.)



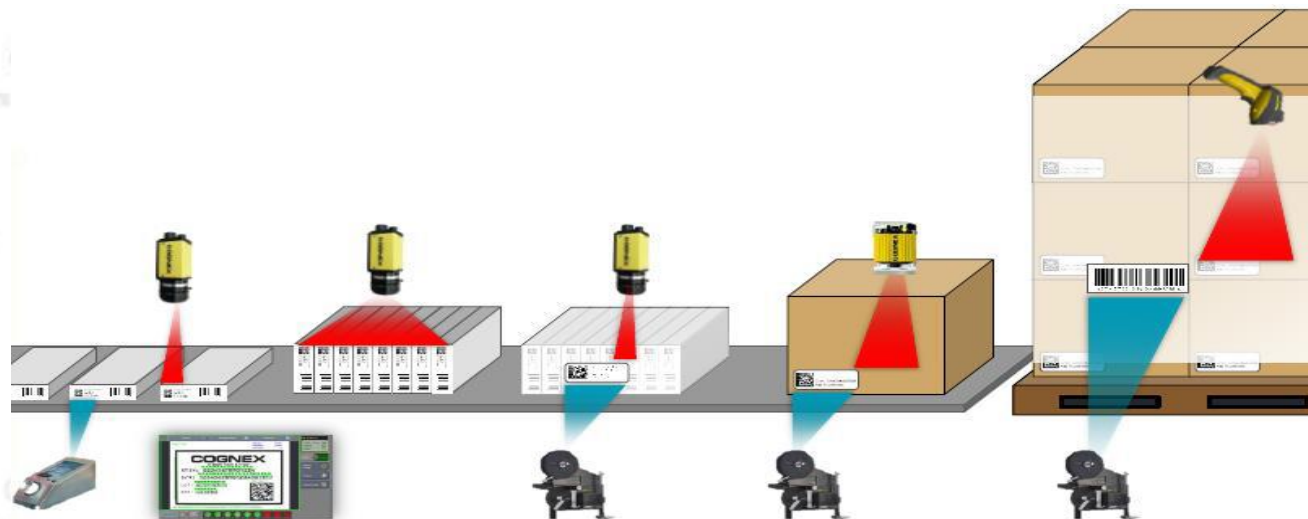
Пример информации в КИЗ	Наименование	Условие выполнения
(01) 00012345600012	идентификационный номер ЛП (GTIN)	обязательно
(21) 1847304837263	индивидуальный серийный номер упаковки ЛП	обязательно
(240) 1234	код ТН ВЭД	обязательно
(10) 250617	номер производственной серии ЛП	на усмотрение Заказчика
(17) 220630	дата истечения срока годности ЛП, в формате - ГГММДД (6 символов)	на усмотрение Заказчика

Вопросы для решения

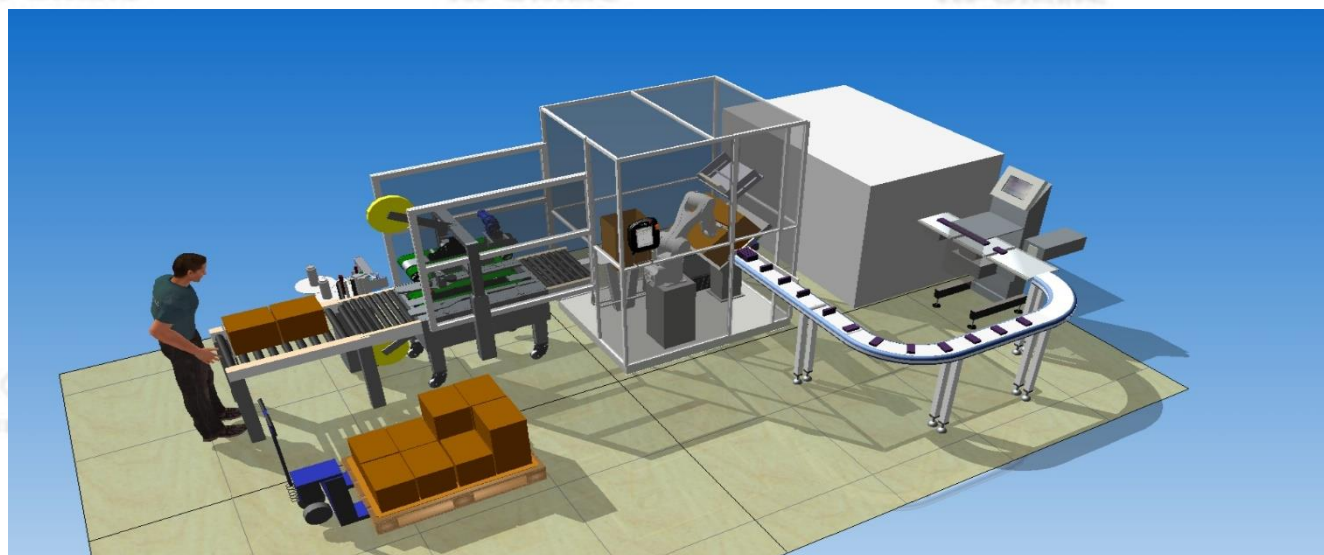
- Где наносится маркировка?
- На какой картон наносится?
- Что, какие данные, будете наносить?
- Какая площадь нанесения данных?
- Какие чернила используются?
- Требуется ли изменения дизайна и размера пачки !?



- Определение степеней агрегации



- Анализ степени автоматизации производственного процесса.





ЖЕЛЕЗО:

- какой сканер или камера?
- производительность линии?
- материал продукта?
- возможные размеры продукции для маркировки (ДхШхВ)
- какой принтер используется?
- сколько картриджей максимально можно установить?
- температура и влажность в помещении?

Конвейер:

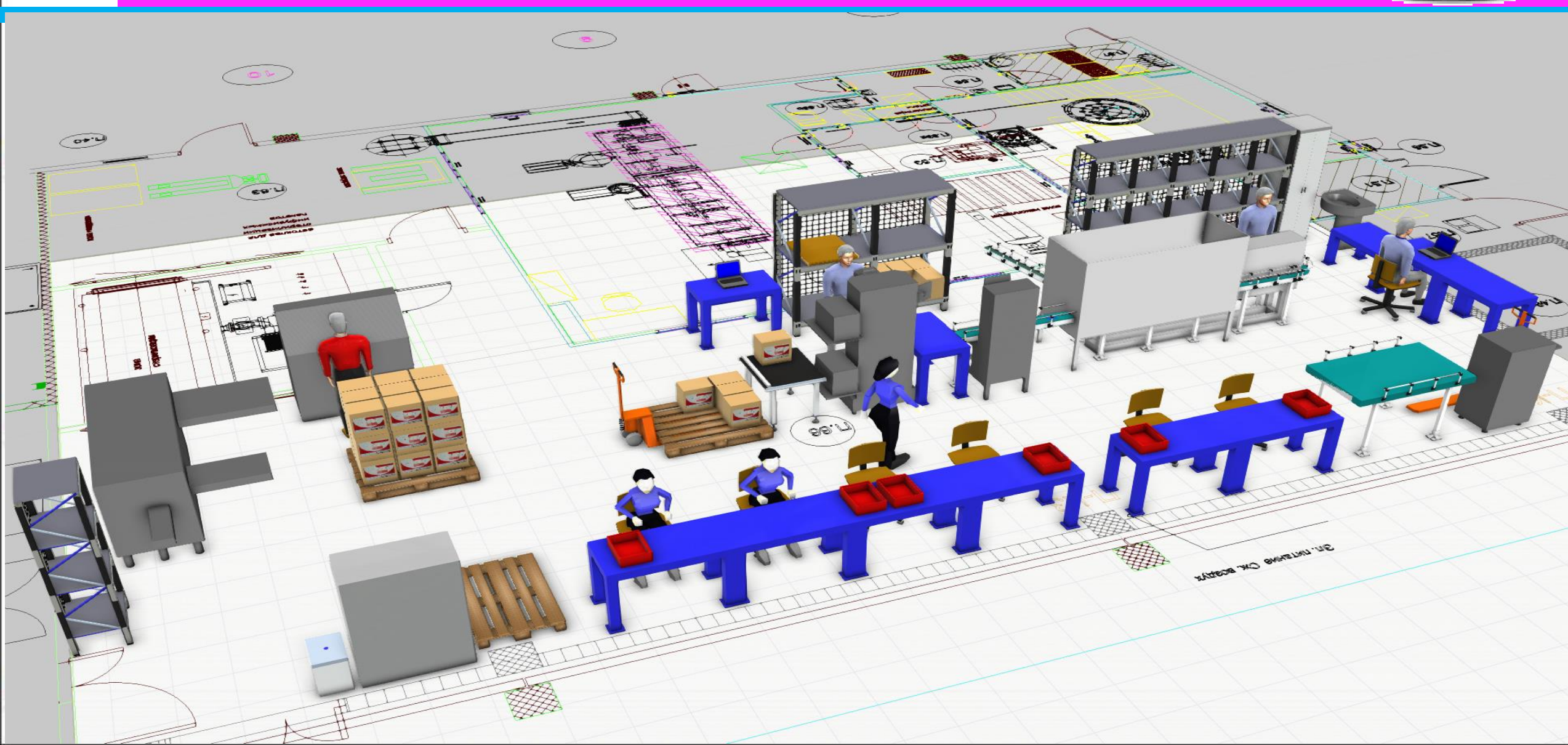
- длина встраиваемого конвейера?
- скорость конвейера?
- минимальная дистанция между продуктом?
- какие устройства позволяют ровно и жестко подавать упаковки на печать?
- как осуществляется переход\подача упаковок между конвейерами до и после?
- какие моторы или серво-приводы используются и как крепятся на конвейерах?

ПО:

- каким образом происходит авторизация пользователей машины?
- возможность профилирование уровней доступа?
- возможность удалённого доступа к машине? Какие варианты возможны?-



Проект размещения оборудования на производственном участке.





- Анализ существующей IT структуры предприятия на предмет совместимости с ПО уровня L3 «Сериализация и агрегация ЛС» ?
- Наличие вычислительных мощностей для ПО уровня L3 ?
- Наличие процедур резервного копирования данных ?
- Анализ необходимости интеграции существующих ERP – систем с ПО уровня L3 ?
- Определить степень интеграции, обмена данными с ERP-системой (1C)
- Выбор IT оборудования и ПО уровня под Вашу (ERP) информационную систему





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Айболит»

_____ Иванов И.И.

«___» _____ 20__ г

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Система маркировки контрольными (идентификационными) знаками и мониторинга движения ЛП

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ СИСТЕМЫ

2. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ СИСТЕМЫ С ОБОРУДОВАНИЕМ ЗАКАЗЧИКА

3. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ В ЦЕЛОМ

3.1. Требования к структуре и функционированию Системы

3.2. Требования к составу информации, включаемой в КИЗ, и правилам ее нанесения

3.3. Требования к оборудованию, используемому для нанесения и считывания кодов

3.4. Требования к информационной системе

3.5. Требования к обмену информацией между ПО Системы и ИС "Маркировка"

3.6. Требования к составу информации при производстве ЛП

3.7. Требование к составу информации при осуществлении операций по изъятию, расформированию и/или перекладке третичной упаковки





3.8.Требование к составу информации при обороте ЛП

3.9.Требование к составу информации при выводе из оборота ЛП

3.10.Требования к сохранению работоспособности Системы в различных вероятных условиях

3.11.Требования к эргономике и технической эстетике

3.12. Требования к условиям эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и хранению компонентов Системы

3.13.Требования к антивирусной защите и исключению несанкционированного доступа в Систему

4. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ

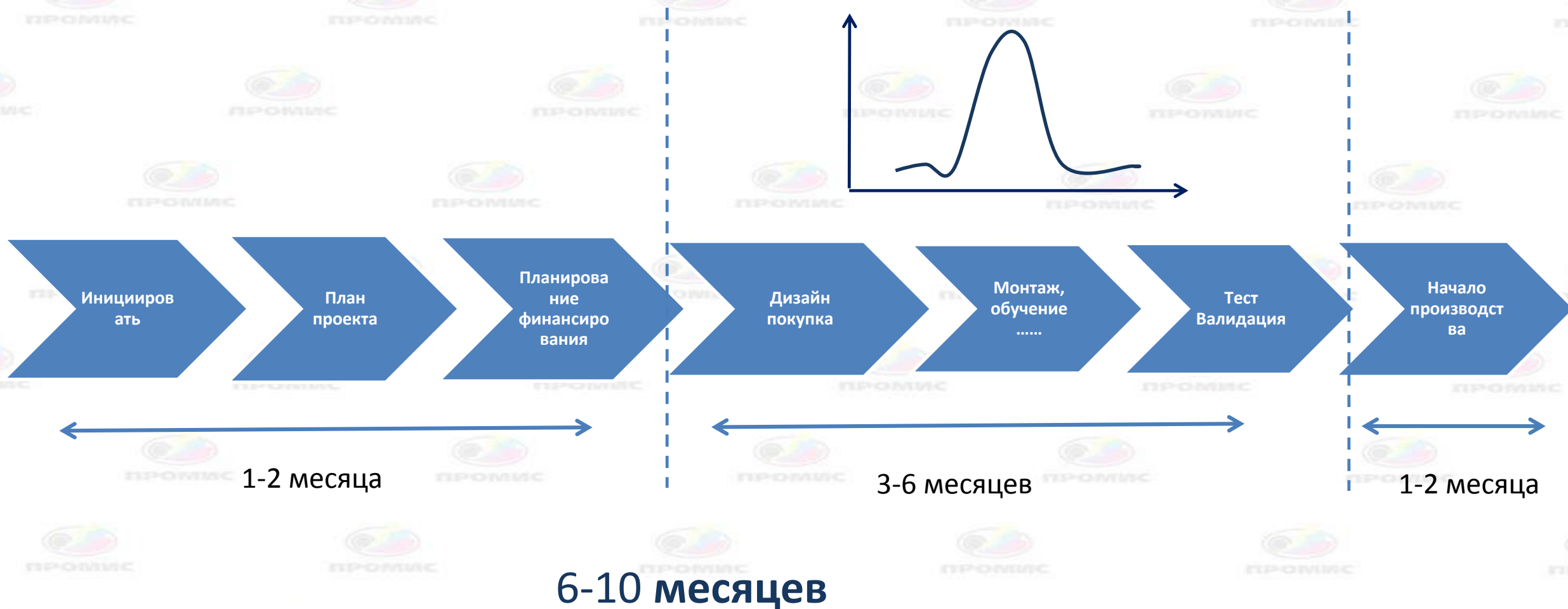
Приложение 1. Схема (планировка) линии упаковки с оборудованием по сериализации и агрегации.

Приложение 2. КИЗ на вторичной (потребительской) упаковке ЛП.

Приложение 3. КИЗ на третичной (заводской, транспортной) упаковке ЛП.

Приложение 4. Приложение 5. Описание бизнес – процессов работы Системы







ПРОМИС

ТОР 5 ошибок и заблуждений при внедрении системы Маркировки



ПРОМИС

«Еще есть много времени для реализации проекта.»

*Для успешного внедрения в производство системы маркировки необходимо грамотно распределить все имеющиеся ресурсы, создать рабочую группу и составить поэтапный план работ. **Этот процесс достаточно трудоемкий и требует должного внимания на каждом уровне.** При этом важно понимать, что процесс обмена информации должен быть двухсторонний не только по отношению к потенциальному подрядчику, но и между всеми подразделениями внутри предприятия. Придется не только прописывать бизнес-процессы, но должным образом их оформлять в виде инструкций, положений, приказов; принимать во внимание сроки поставки оборудования и его интеграцию с программным обеспечением и т.д.*



ПРОМИС

«Все очень просто – мне надо только купить оборудование и все готово»

К сожалению, это стратегически неверный подход. Сериализация – это сложный 5-уровневый IT – проект, где каждый уровень является необходимым этапом и залогом успеха всего процесса сериализации. Оборудование представляет собой лишь первые два нижних уровня. Начиная проект с оборудования, вы тем самым не принимаете во внимание целостную конечную картинку. Правильный подход – сначала расписать детально все бизнес-процессы «сверху вниз».



ПРОМИС

«На рынке существуют готовые универсальные решения plug-and-play»

Маркировка – это не просто механический процесс нанесения кода. Маркировка является в первую очередь информационно-технологическим проектом генерирования, передачи, получения и хранения данных, привязанных к конкретным специфическим процессам каждого отдельного предприятия – каждое решение будет индивидуальным.



ПРОМИС

«Прочитал все про уровни Маркировки. Все понятно. Зачем мне консультант?»

При подготовке и реализации технического задания возможно придется перестроить или перераспределить привычные внутренние и внешние процессы. Главная ценность консультанта – возможность получить необходимый «взгляд со стороны, что позволит выполнить проект по маркировке в срок и в соответствии с выделенным бюджетом.



ПРОМИС

«Зачем делать полноценный Пилотный проект?»

Отсутствие подготовительных работ, не принятие во внимание дорожной карты, некорректное описание бизнес-процессов, отсутствие тестирования взаимодействия между отделами и т.д. приведет с большой вероятностью к существенным дополнительным финансовым и временным затратам, вплоть до возможной реализации проекта заново, что будет означать в конечном счете покупку нового оборудования и программного обеспечения.

*Более того пилотный проект должен включать в себя **обязательно** промышленные партии хотя бы одного наименования продукции для тестирования отладки системы, физического износа печатных элементов, стойкости изображения кода, возможности архивирования и копирования данных в случае технических сбоев и т.д.*



ПРОМИС

Почему АО «Промис»?:

- Мы не просто IT подразделение. АО «Промис» является системным производителем комплексных упаковочных решений и экспертом в области оптимизации производственных упаковочных процессов для фармацевтики с опытом работы более 25 лет.
- ПроСалекс – программный продукт L3 с полноценным производственным и складским функционалом; с открытым интерфейсом на нижние уровни **L1/L2 (OCS, Scanware, Jekson Vision, Laetus etc.)** и верхние уровни **L4 (TraceLink)**; интегрированный с ERP системой (**1C, Oracle, SAP**)



ПРОМИС

Почему АО «Промис»?:

- Собственная бригада сертифицированных механиков и инженеров-электронщиков по наладке, запуску и обслуживанию оборудования **Scanware, Jekson**.
- «Лаборатория Салекс» – консалтинговая и обучающая платформа по теме Маркировка на базе круглосуточного собственного демозала с установленным оборудованием **Scanware, Jekson и OCS**.
- Валидация + Поддержка **24/7**
- Практический опыт по реализации проектов по Сериализации и Агрегации в России и За рубежом



ПРОМИС

WWW.SALEKS.PRO

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

WWW.PROMIS.RU

Приглашаем Вас к себе в демозал.

Ждем Вас на форуме «Фармапак» 24-25 мая

www.upak-forum.ru