

# Принципы составления URS для систем Track&Trace

Системы Track&Trace ворвались в рутинную жизнь фармацевтических предприятий совсем недавно, что поставило многих производителей в сложное положение. Мало того, что дело новое и до конца непонятное, но еще и очень дорогостоящее. Соответственно и высока цена ошибки. Попробуем рассмотреть возможность уменьшения вероятности неточностей еще «на берегу», то есть на стадии написания URS.

В URS должны быть четко определены параметры и ограничения функциональных характеристик оборудования, форматов данных, типов интерфейсов и условий окружающей среды. Неточное и неинформативное техническое задание может привести к неправильному взаимодействию между пользователем и поставщиком, что станет причиной потери времени, необходимого для изменения документации или производства оборудования, не отвечающего реальным требованиям заказчика. Мы очень рекомендуем максимально оцифровывать все параметры URS. Плотность картона, производительность, процент брака – мелочей нет! Чем больше цифр в

URS, тем меньше споров и разногласий может возникнуть на этапах FAT, SAT и валидации.

Процесс маркировки лекарственных препаратов является достаточно комплексным, поэтому требует участия сразу нескольких отделов предприятия при написании URS и последующей приемке оборудования:

1. Анализ нормативной документации и подготовку требований, предъявляемых к составу оборудования и его техническим характеристикам, проводит служба технического директора.
2. Подготовка требований к макетам печати упаковки и, при необходимости, их перерегистрация в надзорных органах. Особое внимание следует обратить на качество картона, размер области печати и ее положение на упаковке. Данной работой обычно занимается технический отдел.
3. Подготовку требований к IT-инфраструктуре будущей системы выполняют специалисты IT-отдела.
4. Анализ и согласование валидационной документации оборудования и программного



обеспечения осуществляют сотрудники отдела валидации.

5. Количество мест для отбора образцов на предприятии согласовывает отдел обеспечения качества.
6. Определение количества рабочих мест на складе для агрегации паллет, отгрузок и перегруппировки продукции – зона ответственности отдела, отвечающего за работу склада.
7. Требования по безопасности работы на оборудовании разрабатывает служба охраны труда.

За помощью в составлении технического задания можно и нужно обратиться к производителю оборудования, так как именно он хорошо информирован о требованиях, предъявляемых к системе маркировки, на основании которых производитель оптимизирует свои системы и всегда может предоставить базовый «скелет» URS.

**Плюсы совместной работы с поставщиком оборудования над техническим заданием:**

- сокращение в разы сроков разработки URS. Производители могут порекомендовать



подходящий тип картона, размер области маркировки, размер упаковки и т.д.;

- совместная проработка оптимального решения для предприятия с технической и финансовой стороны;
- производитель (особенно местный) всегда знает актуальные требования регулирующих органов, что позволит исключить ошибку на этапе выбора оборудования;
- создание прямых контактов между техническими специалистами заказчика и поставщика уже на этапе разработки URS, что значительно упрощает всю последующую работу.

Уже в процессе совместного написания URS заказчик понимает, какой продукт ему предлагают в качестве решения, и определяет, соответствует ли данный продукт его ожиданиям, а также требованиям регулирующих органов.

Специалисты компании ROLSTECH готовы оказать поддержку на всех этапах: от помощи в составлении технического задания до запуска оборудования в производство, валидации и последующего сервисного обслуживания.

На нашем заводе в г. Сергиев Посад мы производим высокоскоростные системы сериализации и агрегации (до 400 уп. / мин).

Система Track&Trace состоит из нескольких единиц оборудования (автомат сериализации, агрегации, складской комплекс) и сквозного программного обеспечения для каждого уровня. Модульная конструкция позволяет подобрать решение для каждой отдельной линии. Класс качества 2D-кодов подтвержден независимым верификатором.

Наша работа начинается с выявления реальных потребностей и разъяснения всех вопросов, чтобы заказчик понимал, что и зачем ему необходимо для соответствия всем требованиям ре-



гулятора МДЛП. Мы составляем оптимальное технико-коммерческое предложение и предоставляем всю необходимую информацию о предлагаемом оборудовании, программном обеспечении и его интеграции.

Приглашаем посетить наш завод, ознакомиться с производством оборудования на всех этапах и обсудить Ваш проект. ■

**ROLSTECH**

**Контактная информация:**

**ООО «РОЛСТЕК»**  
 тел.: +7 (495) 231-49-51,  
 +7 (496) 549-11-72  
 www.rolstech.ru  
 rolstech@rolstech.ru

