



Преимущества интеллектуального программного обеспечения для прослеживаемости

Защита фармацевтических продуктов и брендов во всей цепочке поставок предполагает инвестирование в решения по сериализации

Цифровая трансформация обусловила множество новых вызовов для фармацевтических компаний, начиная от соответствия требованиям своего операционного рынка до поиска эффективного и экономичного решения для сериализации. При выборе вендора по решениям для прослеживания одним из главных параметров является то, насколько полноценно предоставленное качественное программное обеспечение (ПО) для сериализации отвечает требованиям предприятия. Многие страны уже имплементировали требования, предъявляемые к процессу сериализации фармацевтических продуктов, или примут соответствующие нормативы в скором времени. Производители фармацевтических продуктов обязаны удовлетворять всем нормативным документам своей стра-

ны (или региона), а также стран экспорта. По результатам недавно проведенных исследований, до конца 2022 г. ПО для сериализации будет использовано в 85% мировых поставок препаратов. Рынок фармацевтической сериализации постоянно расширяет свои масштабы. В некоторых регионах в 2022 г. пищевые добавки должны будут пройти процедуру обязательной сериализации. Соответствующее ПО невозможно просто купить в готовом виде. Каждое доступное решение должно быть адаптировано к внутренним процессам и требованиям, а также гармонизировано с партнерами во всей цепочке поставок и соответствовать положениям регуляторных органов.

В данной статье описаны наиболее важные параметры качественного ПО для сериализации.

Масштабируемость ПО предусматривает возможность развиваться вместе с бизнесом

Качественное ПО для сериализации должно помочь фармацевтическим компаниям быстро обеспечить прослеживаемость и соответствие документации как действующим, так и будущим регуляторным требованиям. Естественно, ПО для процесса сериализации должно отвечать требованиям конкретного целевого рынка, на котором компания распространяет свою продукцию (например, требования, предъявляемые к обязательной сериализации пищевых добавок на российском рынке).

Удобство для пользователя – не модный тренд, а обязательное условие

В последние годы данный критерий стал общепринятым. Тем не менее удобство использования ПО для процесса сериализации имеет особое значение. Согласно определению, «удобство использования» описывает программный интерфейс, с кото-



рым легко работать. Удобство для пользователя означает, что данный интерфейс несложно изучить или понять, а также его бесперебойную работу. ПО для процесса сериализации должно помочь пользователям создавать партии на машинном уровне и обеспечивать гибкость процессов. Некоторые поставщики решений не уделяют должного внимания этому фактору, что может сказаться на удобстве использования всего решения. Качественное ПО для процесса сериализации предназначено для генерирования и импортирования пакетов данных – это и является отличительной особенностью гибкого, удобного для пользователя ПО – «иметь все время весь процесс в руках». Помимо этого, ПО должно быть простым в применении. Устаревшие практики на основе меню и субменю нецелесообразно использовать, поскольку они слишком сложны для качественного оперирования. Удобное для пользователя ПО должно «говорить» в основном с помощью кнопок, иметь меньше текста, быть двуязычным – на английском и местном языке. Таким образом, необходимо обеспечить возможность работать, легко проверять или исправлять данные путем простого нажатия кнопки вместо пролистывания всего меню с огромным массивом текста.

Преимуществом хорошего ПО для процесса сериализации является возможность обработки не только аппаратных настроек. Предварительно выбранные методики позволяют в процессе работы свести влияние человеческого фактора к нулю благодаря большей автоматизации.

Внимание к гибкости отчетов

Одной из важных функций ПО для сериализации является гибкость в подготовке отчетов. Это означает, что сгенерированные для каждой партии в процессе сериализации отчеты должны быть сохранены на сервере или загружены автоматически в файлы соответствующих форматов. Обязательным является обеспечение резервного хранилища данной информации. При управлении небольшим бизнесом их можно загрузить на свой локальный сервер или автоматически отправить на следующий уровень в виде файла соответствующего формата.

Преобразование формата файла – перевод на «другой язык» в режиме реального времени

Общеизвестно, что рынок поставщиков решений для сериализации весьма разнообразен. Во многих рабочих процессах задействовано бо-

лее одного поставщика решений. С учетом этого обмен данными следует осуществлять на «одном языке», а преобразование форматов файлов должно стать неотъемлемой частью ПО для сериализации. На первый взгляд, это простое удобство. Будучи частью ПО для процесса сериализации, файл, созданный на основе производственных отчетов, взаимодействует со всеми отчетами участников цепочки поставок и является частью обмена данными. Поэтому пакетные данные должны легко преобразовываться в соответствующий формат для предоставления отчетов в контролирующие органы в формате XML, чтобы обеспечить легкое преобразование таких файлов между различными партнерами, производителями, директорами по маркетингу и внутренними системами.

Прозрачность работы

Поскольку производством управляют люди, существует вероятность человеческих ошибок, поэтому важно предпринять соответствующие меры безопасности. Для простого мониторинга процессов сериализации необходимо обеспечить надежное подключение без прерываний между основными узлами (камерой и принтером). В целях обеспечения прозрачности производственных процессов следует создать контрольный журнал, в котором должно быть отражено любое изменение. Контрольный журнал позволяет мониторить все действия, выполненные как оборудованием, так и пользователем. Другими словами, он гарантирует, что абсолютно все изменения задокументированы, особенно если происходит какое-то нарушение. Дополнительно рекомендовано, чтобы система могла работать в режиме «Настройки». Данная функция даст возможность специалистам производственной группы установить параметры наилучшим образом, не беспокоясь о проценте отказов. Качественное ПО для процесса сериализации позволяет идентифицировать каждое сериализованное лекарственное средство и контролировать его статус, а также передавать дан-

ные в режиме реального времени из любой точки производства, включая объекты или внешние площадки, такие как производственные участки.

Прозрачность и прослеживаемость на высшем уровне

Если компания обладает более чем одной производственной линией, то ей необходима централизованная система управления процессом сериализации. Это позволит обеспечить полноценное и простое в реализации ПО для управления всеми процессами сериализации (агрегации) на предприятии, а также автоматически генерировать отчеты о сериализации и агрегации для регуляторных органов. Внедрение централизованной системы управления сериализацией приводит к возникновению многих дополнительных вопросов у производителей фармацевтической продукции, СМО компаний и других участников цепочки поставок. Одним из основных вызовов, с которыми сталкиваются малые и средние предприятия в фармацевтической отрасли, является поиск решения, наиболее подходящего для их бизнес-модели.

Локально или в облаке – вот в чем вопрос

Облачное ПО (SaaS) для управления данными сериализации на

уровне предприятия является альтернативой ПО, установленному локально, или так называемой традиционной модели. В последнее время многие малые и средние фармацевтические компании рассматривают SaaS в качестве ПО для сериализации уровня 3. Существует несколько общих отличий в централизованной системе управления сериализацией – Site Controller, установленной локально, и альтернативной – облачным ПО для сериализации до уровня 3. Профессиональный выбор ПО способствует значительному сокращению затрат.

Изначально главным был вопрос о роли собственной IT-команды компании. С одной стороны, традиционная модель с локально установленным ПО для процесса сериализации больше подходит для крупных фармацевтических компаний, поскольку у них имеются человеческий ресурс и соответствующее техническое оснащение. С другой стороны, наем дополнительного персонала для компаний с небольшим производством может значительно увеличить ежегодные затраты.

Далее необходимо оценить первичные затраты для приобретения данной системы. В случае традиционной модели с локальной установкой на предприятии необходимо организовать сервер, установить приложение и настроить его. Собственная IT-команда компании

должна учитывать все процессы – стоимость лицензии ПО, настройку исправлений, обновление ПО, мониторинг перегрузки базы данных и т.д. При локально установленном ПО годовая плата не взимается.

Отметим, что облачное ПО не требует стартовых инвестиций, поскольку обычно оно находится в среде, где стоимость лицензии на ПО ниже, чем традиционной модели. По сравнению с локальной установкой облачное ПО предусматривает затраты на обслуживание, включая плату за использование ПО и все обновления согласно требованиям соответствующих регуляторных органов.

Такие важные факторы, как масштабируемость и интеграция, по-прежнему остаются актуальными. Облачное ПО обеспечивает более простую координацию между контрагентами в бизнес-среде. Облачные решения SaaS являются масштабируемыми и интегрируются с другими приложениями SaaS. Пользователям не нужно покупать еще один сервер, как в случае локальной установки, а необходимо только включить дополнительные опции. По сравнению с облачным ПО, традиционная модель позволяет полностью адаптировать решения с учетом специфики бизнеса. ■



SoftGroup

Болгария, г. София 1404,
бул. Болгарии, 49, 8-й этаж
sales@softgroup.eu
Тел.: +359 2 879 9577

Андрей Атанасов,
руководитель по развитию бизнеса
Andrey.Atanasov@softgroup.eu

Региональный представитель компании ООО «ЕВРОДЖЕТ»

Украина, г. Бровары,
ул. Лесная, д. 2, офис 150,
3-й этаж
Тел.: +380 44 593-16-60
info@eurojet.com.ua

