



Na tropie leku

Jacek Rządca

Jedną z najważniejszych nowinek końca roku jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego 2011/62/UE mająca na celu zwiększenia bezpieczeństwa w legalnym łańcuchu dystrybucji leków. Wiąże się ona z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne i nakłada szereg nowych obowiązków na producentów.

Przepisy nakazują wprowadzenie zabezpieczeń produktów na receptę oraz leków bez recepty należących do tzw. „czarnej listy”. Zawiera ona grupę specyfików, która na podstawie analizy ryzyka wykazuje duże prawdopodobieństwo sfalszowania. Zabezpieczenia opakowań mają dostarczać dowodów naruszeń, zapewniać identyfikację opakowań jednostkowych oraz umożliwić weryfikację autentyczności. Rekomendowaną metodą realizacji zabezpieczeń produktów jest zastosowanie plombowania kartoników oraz ich serializacja przy użyciu systemu T&T – track and trace. Celem tych działań jest identyfikacja każdego, pojedynczego opakowania, śledzenie jego drogi w procesie produkcyjnym i dystrybucyjnym oraz archiwizowanie tych danych w postaci cyfrowej.

Ograniczenie się do minimum, tak by spełnić jedynie obowiązkowe wymagania dyrektywy, to zmarnowanie szansy na usprawnienie pracy bądź rozwiązanie wielu problemów, z którymi na co dzień boryka się zakład produkcyjny

Jak się przygotować?

Wprowadzenie zmian w przepisach oznacza dla producentów konieczność przeprowadzenia studium nad stopniem przygotowania do nowych wymagań. Dla branży farmaceutycznej temat znakowania, zabezpieczania metodą TE (temper evident), czy zbierania i przechowywania danych produkcyjnych jest znany od lat. Nawet posiadanie nowoczesnego parku maszynowego niczego w tej kwestii nie gwarantuje. Nowe wymagania oznaczają konieczność zastosowania rozwiązań kompleksowych, to jest połączenia kodowania z systemem Track&Trace, przechowywania danych z nadrzędnym sterowaniem i kontrolą procesu produkcyjnego. Z drugiej strony, obawa, że linia produkcyjna sprzed 10 czy 20 lat nie nadaje się do implementacji nowych technologii, może okazać się nieuzasadniona.

Kodowanie kartoników kodem 2D Data Matrix, który jest czymś nowym dla Polski, funkcjonuje już od pewnego czasu na niektórych rynkach np. w Turcji. Skorzystanie z pomocy firmy z doświadczeniem we wdrażaniu nowych

technologii dla branży farmaceutycznej da precyzyjną odpowiedź, gdzie aktualnie się znajdujemy. Konsultacja z ekspertem od maszyn pozwoli stwierdzić, czy na przykład konieczny jest zakup nowej etykieciarki, czy wystarczy ją rozbudować o moduł plombowania kartoników. Specjalista od systemów IT dla branży farmaceutycznej zaproponuje rozwiązanie systemu informatycznego MES, skrojonego zgodnie z wymaganiami charakterystycznymi dla danego zakładu, który ułatwi dostosowanie się do nowych przepisów, ale również zoptymalizuje czas pracy i koszty produkcji.

System Realizacji Produkcji (MES)

Wdrożenie serializacji wiąże się z inwestycją w nowe maszyny, zmianą procedur produkcyjnych i kontroli jakości. Pierwszym krokiem powinna być inwestycja we wdrożenie z informatyzowanego systemu zarządzania produkcją MES, który połączy różne obszary produkcji, włączając nowy system Track&Trace.

Jeżeli istnieje zakład produkcyjny to istnieje również MES. Zgodnie z tym hasłem znaczenie terminu MES jest wszechstronne. W latach 90. ub. wieku określenie to stało się powszechne do opisania narzędzia informatycznego stanowiącego ogniwo pomiędzy automatyczną linią produkcyjną a systemem zarządzania przedsiębiorstwem ERP – „Enterprise Resource Planning”.

MES to platforma informatyczna, połączona z elementami automatyki maszyn – PLC, urządzeniami elektronicznymi i oprogramowaniem zewnętrznym, np. SCADA w celu gromadzenia w trybie „online” danych, sterowania i optymalizacji produkcji, lub (w przypadku starych maszyn) z systemem „ręcznego” wprowadzania danych do bazy danych. Archiwizowane dane mogą zostać wykorzystane w procesie zarządzania i planowania biznesowego.

Korzyści dla przedsiębiorstwa

Żalóżmy, że posiadamy w pełni zautomatyzowaną linię pakującą produkt w blistry, kartoniki i kartony zbiorcze. Połączenie pojedynczych maszyn siecią internetową z serwerem zawierającym kompletny system MES pozwoli na śledzenie oraz wizualizację produkcji. W czasie rzeczywistym jesteśmy informowani o stanach maszyn, wydajności i ilości wyprodukowanego wyrobu. System zbiera i prze-



artykuł sponsorowany

chowie w bazie danych archiwum, dzięki czemu możemy w każdej chwili sprawdzić historię. Jest to opcja szczególnie istotna, jeżeli nasza linia wyposażona jest w system serializacji Track&Trace. W przypadku problemów jakościowych, możemy po przeskanowaniu kodu, np. 2D Data Matrix na kartoniku, sprawdzić, jakie problemy występowały na linii w dniu wyprodukowania wadliwego produktu.

Oznakowanie pojedynczego produktu, kartonika, kartonu oraz palety z produktem pozwoli nam sprawdzić, na jakim etapie pojawiły się odchylenia od normy i ocenić skalę problemu, z jakim mamy do czynienia. Zinformatyzowanie całego procesu, przy wykorzystaniu systemu zarządzania produkcją, gwarantuje błyskawiczną reakcję i szybkie rozwiązanie problemu. System MES zawiera również kalendarz, w którym opisany jest harmonogram konserwacji maszyn – w odpowiednim czasie zostaje wysłane przypomnienie do utrzymania ruchu o zbliżającym się terminie przeglądu.

Zalóżmy, że regularna konserwacja była niewystarczająca i jedna z maszyn na naszej linii uległa awarii. MES przesyła informację o wystąpieniu problemu do odpowiednich osób poprzez dedykowany interfejs użytkownika lub drogą mailową. Dodatkowo, zintegrowany system ekspercki rekomenduje służbom utrzymania ruchu najlepszą metodę naprawy awarii. Jeżeli konieczna jest wymiana części z bazy danych MES, drukowane jest zlecenie zawierające kod identyfikacji elementu, rysunek i dane dostawcy lub producenta.

W bazie MES zbierane i archiwizowane są dane ze wszystkich maszyn, dotyczące nieplanowanych przestojów, przyczyn awarii, kosztów napraw, wykonania planów produkcyjnych. Dzięki nim możemy tworzyć statystyki pozwalające sprawdzić, która maszyna stanowi największy problem dla całej linii i generuje największe straty.

Innym obszarem wykorzystania MES jest śledzenie przepływu materiałów. System zbiera zapotrzebowania na materiał ze stanowisk produkcyjnych i przekazuje informację dalej manualnie, drukując listę BOM (bill of material) lub automatycznie wysyłając sygnał do PLC zarządzających przepływem materiału – transporterów, karuzel, podajników, manipulatorów.

Dane z bazy MES mogą być eksportowane na wyższy poziom, do systemu wspomagania zarządzania przedsiębiorstwem ERP (Enterprise Resource Planning). Wykorzystane w różnym celu: śledzenia realizacji planów produkcyjnych, podsumowania kosztów, planowania, oceny dostawców opakowań i maszyn, zarządzania zasobami ludzkimi.

Wdrożenie systemu

Wdrażanie systemu może odbywać się etapami z podziałem na poszczególne moduły funkcjonalne, obszary lub linie produkcyjne. Na rynku działa wiele firm specjalizujących się w budowaniu aplikacji dla przemysłu. Jednakże ze względu na odrębne, charakterystyczne wymagania branży farmaceutycznej, warto zwrócić się do specjalistów, posiadających doświadczenie we wdrażaniu systemu MES, korespondujących z zasadami GMP.

Integrator, firma Systec&Service gwarantuje współpracę na każdym etapie wdrażania systemu informatycznego w zakładzie produkcji farmaceutyków – od consultingu, projektowania, wdrażania, walidacji, po upgrade istniejących

rozwiązań. Bliska współpraca z firmą Rockwell Automation pozwala na przygotowanie kompletnej oferty zarówno hardware-u, jak i software-u do systemu MES.

Pakiet Factory Talk-Pharma Suite został przygotowany zgodnie ze specyficznymi wymaganiami branży farmaceutycznej, medycznej, biotechnologicznej i kosmetycznej. PharmaSuite to proces produkcyjny bez zbędnej dokumentacji papierowej. Dużą zaletą systemu jest elastyczność oprogramowania, pozwalająca na bezproblemową integrację z istniejącymi bazami danych. Różne typy danych zbierane są do jednego zbioru, obsługiwanego za pomocą przyjaznego interfejsu. System jest dostosowywany do indywidualnych wymagań użytkownika. Duży nacisk położono na zgodność z najnowszymi regulacjami prawnymi (system zgodny ze standardem GAMP-5).

Sypros	Zbudowany na platformie SAP system MES. Konfigurowalny zgodnie z indywidualnymi wymaganiami użytkownika – menadżera produkcji. Zgodny z wymaganiami i regulacjami przemysłu farmaceutycznego. Pakiet Sypros składa się z następujących elementów:
Sypros WDM	Moduł odpowiedzialny za zarządzanie, kontrolę urządzeń ważących w czasie rzeczywistym.
Sypros LPM	Moduł eksportujący dane produkcyjne z linii do systemu SAP.
Sypros OEE	Moduł optymalizacji wydajności maszyn.
Sypros SPC	Zbiór narzędzi statystycznych wspomagających kontrolę, przegląd analizę i wizualizację krytycznych parametrów procesu.
Sypros MLS	Moduł wspomagania działu logistyki wspierający kontrolę nad przepływem materiału – "right material at right location at right time."
LISI Life Sciences Intelligence™	Moduł generowania raportów jakościowych PQR (Product Quality Reviews), Annual Product Reviews (APR)
LISI MicroPDA	Moduł optymalizacji wydajności maszyn produkcyjnych. Służący do analizy zatrzymań, „wąskich gardeł” z możliwym podziałem na maszyny, szarże produkcyjne etc. pozwala na kontrolę współczynnika KPI (Key Performance Indicator) w czasie rzeczywistym.
LISI PrintOutParser	Moduł realizujący automatyczne przekazywanie danych produkcyjnych z maszyny w połączeniu z raportem serii do systemu bazy danych MES w celu przechowywania i dalszej analizy i obróbki.
ValGenesis E-Validation	Moduł stworzony w celu automatyzacji i zwiększenia efektywności procesu walidacji. Pozwala na stworzenie spójnego systemu zarządzania, śledzenia zmian w dokumentacji i generowania wzorów dokumentów, również z możliwością tworzenia i wypełniania formularzy w trybie online.

Wykorzystaj szansę

Okres 2013-2016 to czas przeznaczony na dostosowanie się do zapisów związanych z zabezpieczaniem produktów leczniczych. Większość polskich producentów stanie przed dylematem – inwestycji w nowe rozwiązania bądź rozbudowy istniejących systemów. Dla wielu może okazać się to całkiem nową rzeczywistością, w której ciężko będzie się odnaleźć. Nie należy obawiać się zmian, trzeba potraktować je jako szansę. Współpraca z ekspertami i wykorzystanie nowych, innowacyjnych technologii na pewno zaowocuje wyeliminowaniem słabych punktów i zwiększeniem konkurencyjności na rynku.

Źródła:

- [1] Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne, Daniel Gralak, Edyta Sapiernyńska Departament Inspekcji ds. Wytwarzania, Główny Inspektorat Farmaceutyczny
- [2] Materiały reklamowe Systec&Service GmbH

Tab. 1.
Przykładowe moduły systemów MES firmy Systec&Service przeznaczone dla branży LifeScience