

Проблемы мониторинга движения лекарственных препаратов в разрезе ФЗ №425 и пути их решения

01 января 2020 года вступают в силу положения Федерального Закона РФ № 425 в части информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Согласно этим требованиям лекарственные средства должны иметь маркировку, соответствующую стандартам ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008, ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012. Данная маркировка должна регистрироваться и сверяться на серверах государственного оператора на всех этапах движения лекарственных средств от производителя к конечному потребителю.

Среди основных требований выделяются следующие:

- тип кода для единичных изделий – DataMatrix;
- зернистость 0,25 мм;
- класс качества кода (грейда) – не ниже С.

Генератором кодов DATA-Matrix для единичных изделий является государственный оператор.

Цифровой код в себе несет следующую информацию: страна происхождения, производитель, номер партии, номер изделия и «криптохвост», выполняющий роль защиты от подделки. Данная информация наносится на упаковку каждого изделия и одновременно регистрируется на сервере государственного оператора. В дальнейшем все движения по конкретному изделию также регистрируются на этом сервере.

В процессе объединения единичных изделий в третичную упаковку производится операция агрегации, при которой третичной упаковке присваивается уникальный код, также регистрируемый на сервере, по которому можно получить с сервера информацию о находящихся в ней единичных упаковках. Агрегация может быть многоуровневой.

Вышеописанный процесс достаточно несложно наладить на этапах производства, однако основные проблемы возникают при организации реализации продукции на этапах прохождения лекарственных препаратов у дистрибьюторов и приемки товара в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ).

В данной статье мы рассмотрим основные задачи в организации отслеживания лекарственных препаратов на этапе приёмки в крупных ЛПУ и аптеках и пути их решения современными средствами автоматизации.

Порядок приемки лекарственных препаратов

Лекарственные препараты обычно поступают в различном виде: в стеклянной таре, в пластиковой таре, в бумажной упаковке.

Товары могут быть представлены как единичными изделиями, так и агрегированными в третичную упаковку.

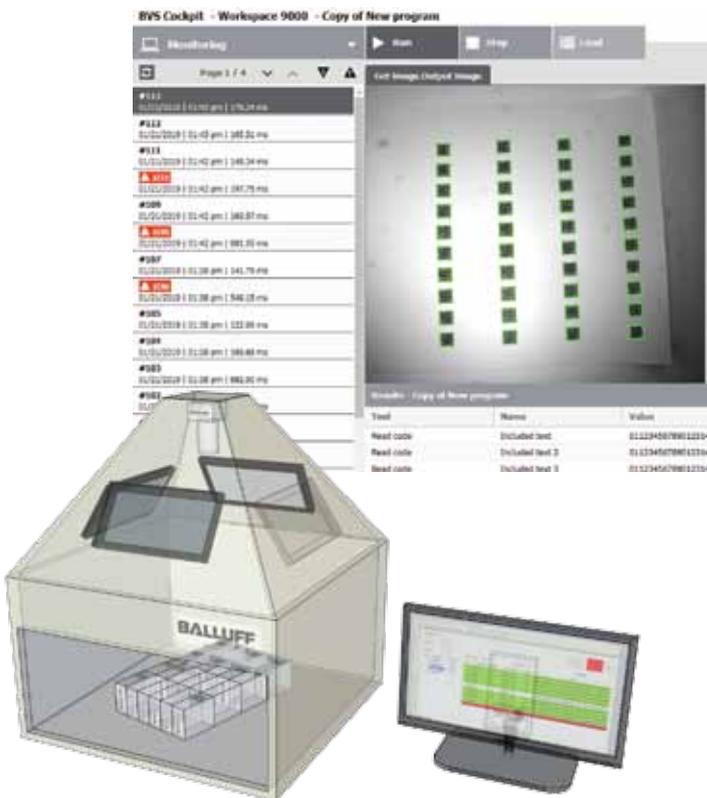
Перед принимающей стороной стоит задача считать код с каждой отдельной единицы товара и подтвердить ее получение посредством регистрации на сервере государственного оператора.

Государственный оператор обратной связью подтверждает то, что данное изделие не является контрафактным.

Дополнительно при этом производится сверка количества и номенклатуры поступившего товара со спецификацией заказчика.

Существующие проблемы:

- Высокая плотность (мелкая зернистость) DATA-Matrix кодов требует применения считывателей, способных уверенно считывать коды с зернистостью 0,25 мм.,
- неоднородное расположение кодов: место расположения, разная высота,
- стеклянная тара, обладающая значительным весом,
- третичная упаковка, требующая вскрытия и разбора,
- различного рода мягкие упаковки, требующие выравнивания поверхности с нанесенным кодом,



- временная задержка между считыванием кода и валидацией товара сервером, из-за чего процесс отбраковки контрафактного или неустановленного товара может существенно замедляться.

При небольших объёмах поставок считывание может осуществляться с помощью специализированного ручного считывателя, что нивелирует большинство вышеописанных проблем. Однако при количестве препаратов, превышающих 4000 ед. в день ЛПУ и аптеки испытывают трудности, связанные со временем учета товара и численностью людей, участвующих в данном процессе, количество которых может составлять около 10 человек. Решение именно этой проблемы в данный момент остро стоит перед руководителями аптек и лечебных учреждений.

Предлагаемые решения

В настоящей статье мы предлагаем технические решения, реализованные на базе средств автоматизации и машинного зрения фирмы BALLUFF.

Для обеспечения надёжного считывания маркировки при ручном считывании требуются специализированные устройства, способные считывать коды с зернистостью 0,25мм, а при групповом чтении - системы оптической идентификации, построенных на базе машинного зрения с разрешением не ниже 10 Мп.

1. Решение с ручным считывателем:

Компания BALLUFF предлагает ручной считыватель модели BVS0020, способный читать DATA-Matrix коды с зернистостью вплоть до 0,19мм (до 7.5мил). Данный считыватель соединяется с ПК, где установлена учетная система ЛПУ, и напрямую передает данные в эту систему. Решение может поставляться вместе с программным обеспечением, которое осуществляет связь с серверами государственного оператора. Возможны комбинированные решения под потребности заказчика.

Данное решение является максимально бюджетным, но может эффективно применяться только при небольшом количестве регистрируемых ЛП.



Плюсы решения:

- относительно низкая стоимость;

Минусы решения:

- низкая производительность;
- отсутствие наглядной идентификации бракованных изделий;
- более низкие разрешение и надежность считывания.

2. Решение с автоматизированной системой оптической идентификации:

Основным блоком решения является бокс с камерой машинного зрения и системой освещения (Рис. 1), блоком обработки данных, панелью оператора. Данный блок обеспечивает групповое считывание кодов и фотографирует их расположение, благодаря чему при выявлении бракованных изделий определяется их местоположение для последующей отбраковки оператором.

Данные о считанных кодах передаются в учетную систему ЛПУ. Решение также может поставляться вместе с программным обеспечением, которое осуществляет связь с серверами государственного оператора. Возможны комбинированные решения под потребности заказчика.

Основные характеристики такого решения:

- Максимальное число одновременно считываемых DATA-Matrix кодов – 150;
- Время обработки одного кадра – от 0,1 до 0,7 с в зависимости от числа товаров (считываемых кодов) в кадре;
- Вариация высоты расположения кодов в одном кадре – до 15 см.

Перевод товаров в зону считывания может осуществляться как с помощью тележки, так и с помощью конвейерной линии. Изделия могут выставляться на конвейерную линию как по отдельности, так и сгруппированными в коробки.

В случае с конвейерной линией оператор обеспечивает выкладку маркированных упаковок на ленту, после чего товары движутся в зону считывания. Система производит непрерывное считывание кодов и отражает на экране расположение считанных кодов (Рис.2). Изделия с невалидированным кодом выделяются на экране цветом. Оператор имеет возможность на месте определить изделия с непрочитанным или с невалидированным кодом и оперативно их изъять. Есть возможность запрограммировать звуковую, световую сигнализацию, остановку линии и другие действия по заданию заказчика.

Плюс решения:

- высокая производительность системы;
- возможность обработки партий без разукомплектации;
- одновременное считывание кодов с упаковок разнородных по форме и высоте;
- визуальный пользовательский интерфейс для оперативной отбраковки товара;

Минусы решения:

- Исключительно однослойное считывание;
- Все считываемые коды должны быть обращены вверх с точностью $\pm 15^\circ$;
- Более высокая стоимость, по сравнению с решением, основанном на использовании только ручного считывателя.

Заключение

Система мониторинга движения лекарственных препаратов требует не только надежного нанесения DATA-Matrix кодов на упаковки лекарственных препаратов на этапе производства, но и надежной системы считывания, валидации кодов при приемке изделий ЛПУ и аптеками.

Компания BALLUFF представила 2 решения для данной задачи как для небольших организаций с относительно малым объемом получаемых товаров, так и для крупных учреждений с большим оборотом лекарственных препаратов.

Данные решения позволяют выполнить требования положений Федерального Закона РФ № 425 в части информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов, вступающих в силу 01 января 2020 года, и при этом оптимизировать организацию по приемке лекарственных препаратов в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях.



BALLUFF

B innovating automation

- Определение наличия объектов
- Контроль состояния жидких и газообразных сред
 - Геометрические измерения
- Оптическая идентификация, машинное зрение
 - Сетевые решения
- Промышленная безопасность
- Промышленная идентификация

ООО "БАЛЛУФФ"
 Москва, 115419, ул. Орджоникидзе,
 д. 11, стр. 44, этаж 4, оф 1
 тел: +7 495 960 12 11
 e-mail: balluff@balluff.ru
 web: www.balluff.ru