

Внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств

В.Н. Котиков, В.А. Петросянц

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Резюме: В статье рассматривается общее представление о системе прослеживания и ее возможности внедрения в процессы обращения лекарственных средств. Также в статье представлены варианты маркировки фармацевтической продукции и их характеристики. Затронуты проблемы информационного обеспечения системы прослеживания образцов лекарственных средств.

Ключевые слова: внедрение; информационные системы; RFID; штрих-код; прослеживание лекарственных средств; фармацевция.

Библиографическое описание: Котиков ВН, Петросянц ВА. Внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (3): 28–31.

IMPLEMENTATION OF THE DRUG SAMPLES TRACING SYSTEM

V.N. Kotikov, V.A. Petrosyants

Federal State Budgetary Institution
«Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: The article elaborates on a general overview of the tracing system and the possibilities of its implementation in the circulation of medicines. Moreover, it presents several variants of pharmaceutical production marking and the characteristics of those. The article touches upon the challenges of drug samples tracing system information support.

Key words: implementation; information systems; RFID; barcode; drug tracing; pharmacy.

Bibliographic description: Kotikov VN, Petrosyants VA. Implementation of the drug samples tracing system. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (3): 28–31.

Современное функционирование единого технологического процесса аналитических исследований невозможно без поддержки информационных систем. Большинство аналитических лабораторий использует тот или иной вид автоматизированных информационных систем. Тем не менее, только некоторые из них используют единую информационную систему, объединяющую все подразделения учреждения. Еще меньшее количество учреждений имеют аналитическую систему, интегрированную с другими информационными системами, хотя благодаря развитию и внедрению локальных сетей ситуация может быстро меняться.

Совокупность процессов подсчета необходимого количества, приёма и дальнейшего распределения в профильных лабораториях образцов — один из начальных этапов экспертизы качества лекарственных средств (ЛС), отличающийся от большинства других этапов наличием материальных образцов ЛС, а также веществ, применяемых для контроля качества путем сравнения с ними исследуемого ЛС. Одним из основных направлений совершенствования процесса экспертизы ЛС является оптимизация сроков проведения экспертизы и создание системы, предотвращающей возникновение ошибок. С этой целью было принято решение о необходимости проведения предварительного расчета и количественного контроля при приеме образцов ЛС и веществ сравнения в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, а также контроля документооборота при проведении экспертизы качества [1].

Актуальной проблемой большинства аналитических лабораторий является отсутствие автоматизации обработ-

ки необходимой информации. На выполнение ряда рутинных операций, таких как заполнение всевозможных бланков и форм, ведение журналов, формирование отчетов, проведение всех необходимых расчетов экспертами лаборатории тратится большое количество времени. Тем не менее, в результате возникает масса ошибок и погрешностей, значительно влияющих на качество результата проводимых испытаний. При этом руководство лаборатории не получает об этом своевременную информацию и не может оперативно устранить возникающие проблемы.

Международная организация GS1 разработала и внедрила по всему миру глобальную систему штрихового кодирования потребительских упаковок товаров посредством линейных кодов (GTIN), связанных смысловым образом с их производителями (GLN). Каждый производитель, ставший участником системы GS1, может самостоятельно зарегистрировать в ней свой товар и получить для его упаковки уникальный графический код и его ключ, который можно ввести вручную, если ключ не считывается сканером при передаче товара от одного владельца к другому. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61 предписывает (ст. 46, п. 12) наносить на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата штриховой код. Производители наносят на него GTIN. Однако в сфере медицинских продуктов существует понятие посерийного учета, которое ограничивает применение вышеописанной глобальной системы учета. Под одним штрих-кодом GTIN, нанесенным на потребительскую упаковку лекарственного препарата, может в разное

время поставляться множество серий с разными сроками годности, которые должны учитываться при их реализации. Поэтому уникальный идентификатор медицинского продукта должен содержать не только штрих-код упаковки, но ее серию и срок годности. По этой причине в российских аптеках эти штрих коды, как правило, почти не применяются [6].

Прослеживаемость, потребность контроля и отслеживания всех медицинских товаров имеет приоритетное значение для всех участников цепи поставок. Для этого реализуется множество проектов, возглавляемых не только регулирующими органами, но и производителями, и медицинскими учреждениями. В зарубежных странах с 2010 г. действует система контроля и отслеживания фармацевтической продукции, называемая «ITS», созданная Министерством здравоохранения Турции, позволяющая контролировать движение всех фармацевтических товаров в стране. Товары маркируются символикой GS1 DataMatrix, содержащей такую информацию, как глобальный номер предмета торговли (GTIN), серийный номер, номер партии и срок годности. Возможность отследить каждую единицу лекарства обеспечивается сбором информации о каждой упаковке на каждом участке цепи поставок фармацевтической продукции. Затем информация о потоке товаров отправляется и хранится в центральной базе данных министерства, позволяющей отслеживать каждый отдельно взятый товар по цепи поставок [2].

Для прослеживания лекарственных средств может использоваться маркировка упаковки с занесением данных в информационную систему. В качестве маркировки может быть использован штрих-код или RFID метка.

Штрих-код представляет собой последовательность черных и белых линий либо других геометрических фигур. Штрих-коды подразделяются на линейные и двумерные, и служат для кодирования информации. Для считывания штрих-кода обычно используются стационарные и портативные лазерные сканеры, позволяющие считывать штрих-код на различных расстояниях. Имеющиеся в России наработки в области использования штрих-кодирующих систем относятся преимущественно к области управления торговлей, где соответствующие технологии развиваются давно и уже получили законченную форму в виде типовых решений.

Технологии RFID (Radio Frequency Identification) — бесконтактная идентификация объектов с использова-

нием радиоволн. Системы RFID состоят из трех основных компонентов: транспондера (метка, чип или тег), считывателя (сканер, ридер) и информационной системы обработки данных. RFID-метка прикрепляется к объекту, который необходимо идентифицировать. В данной метке хранятся идентификационные данные об объекте, к которому она прикрепляется. Когда такой отмеченный объект подносится к соответствующему считывающему устройству — ридеру RFID, метка передает эти данные в ридер. Затем ридер считывает данные и может ретранслировать их прикладной программе, через подходящие для этого каналы связи, например, сетевое соединение. После этого данная программа может использовать данные для идентификации объекта, поднесенного к ридеру. Таким образом, можно быстро получать идентификационный номер товара или индивидуальные данные пользователя [5]. Технология радиочастотной идентификации использует энергию электромагнитного поля для чтения и записи информации на небольшое устройство — RFID метку. Информация на ней может перезаписываться и дополняться. Схема работы RFID-технологии представлена на рисунке 1.

По функциональности RFID-метки, как метод сбора информации, очень близки к штрих-кодам, наиболее широко применяемым сегодня для маркировки товаров. В то же время и сама технология штрих-кодов продолжает развиваться. Новые разработки (например, двумерный штрих-код Data Matrix) решают ряд проблем, ранее решавшихся лишь применением RFID. Технологии могут дополнять друг друга. Компоненты с неизменными потребительскими свойствами могут маркироваться постоянной маркировкой на основе оптических технологий распознавания, несущей информацию об их дате выпуска и потребительских свойствах, а на RFID-метку можно записать информацию, подверженную изменению, такую, как данные о конкретном получателе заказа на возвращаемой многоразовой упаковке [4].

RFID-система может использоваться для контроля фармацевтической продукции: поступление на склад, размещение, хранение, поиск и перемещение, оформление заказов, усовершенствования обработки информации за счет исключения ручного ввода и связанных с этим ошибок, быстрого и точного проведения инвентаризации, составления и ведения учета и отчетов о лекарственных средствах.



Рис. 1. Схема работы RFID системы



Рис. 2. Структура штрих-кода для идентификации образцов ЛС

Для прослеживания образцов в ФГБУ «НЦЭСМП» используется штрих-код формата CODE-128 Type, также предусмотрено нанесение значения штрих-кода на RFID метку для автоматизированного бесконтактного считывания и обработки образцов в лабораториях. Выбор данного формата штрих-кода был обусловлен широким спектром доступного оборудования для считывания и печати штрих-кодов на маркировочных этикетках, легкостью считывания на криволинейных поверхностях (в отличие от других компактных двумерных и трехмерных штрих-кодов, применяемых в фармации, наносимых непосредственно краской на упаковку, в том числе на ампулы при производстве ЛС), возможностью кодировать широкий набор символов, и, при этом, относительной компактностью, при сравнении с другими штрих-кодами (PharmaCode, Code-39, EAN-13).

Использование широкого набора символов необходимо для кодирования идентификатора дела, типа промаркированного материала (образец лекарственного препарата или фармацевтической субстанции, вещество сравнения, хроматографическая колонка и др.), признака лаборатории, для которой предназначен образец, включения привязки к «родительскому» образцу в случае, если происходило разделение образца. Идентификационная структура штрих-кода представлена на рисунке 2. Таким образом, каждой единице (упаковке) принятого на экспертизу качества образца ЛС присваивается генерируемый встроенным в информационную систему (ИС) приложением уникальный штрих-код, этот код сохраняется в базе данных с одновременным распечатыванием его на этикетке, прикрепляется на упаковку с образцом ЛС и на другие представленные материалы (колонки, стандартные образцы, и т.п.) [1].

Для работы с микрообъектами предполагается внешняя упаковка, представленная полиэтиленовыми прозрачными пакетами с застежкой и маркировочной пломбой. Разработанная технология маркировки позволяет решать важнейшую задачу идентификации материальных объектов, в том числе и ампул, что существенно повышает общую скорость, эффективность работы с ИС сотрудников ФГБУ «НЦЭСМП», а также исключает возникновение ошибок при работе с образцами, по-

скольку штрихкодирование выполняет функцию быстрого и надёжного средства, обеспечивающего идентификацию образцов.

Для эффективности, компетентности и производительности работы, связанной с прослеживанием ЛС, используются информационные системы, в частности, в лабораториях применяется лабораторная информационная система (англ. Laboratory information management systems). Лабораторная информационная система (ЛИС) представляет собой комплекс программного обеспечения и аппаратных средств, созданный специально для лабораторий и обеспечивающий сбор, обработку и накопление информации, автоматизацию технологических процессов, а также процессов управления и коммуникации. Использование ЛИС позволяет обеспечить уникальную идентификацию каждого образца согласно требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000, что исключает путаницу в образцах или в протоколах исследований. Маркировка одинаковым штрих-кодом или иной меткой образца и направления на исследование исключает возможность ошибки при ручной маркировке сотрудником лаборатории. Сканирование маркировки специальными считывателями в ЛИС и в анализаторах исключает возможность ошибки прочтения кода образца. Система считывания дает возможность автоматически вносить в информационную систему данные об образцах исключая вероятность ошибки оператора.

В ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России внедрена ЛИС на базе программного обеспечения STARLIMS v.10. Внедрение ЛИС в опытную эксплуатацию на базе отдельных лабораторий Испытательного центра ФГБУ НЦЭСМП позволяет оценить изменение качества работы лабораторного подразделения при переходе с «бумажного» документооборота на ИСУ, что необходимо для принятия решения о целесообразности внедрения данной системы на все подразделения Испытательного центра ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России [3].

Эффективное внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств позволит осуществлять непрерывный мониторинг за движением лекарственных средств, а использование маркировки позволит сделать каждую единицу лекарственной продукции уникальной.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сбоев ГА, Рычихина ЕМ, Дигтяр АВ, Кошечкин КА. О разработке комплексной экспертной информационной системы испытательных центров. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2012; (3): 35–9.
2. GS1 Healthcare Newsletter. In: GS1-Healthcare. 2013; (28) Available from: http://gs1ru.org/files/4365/GS1HealthcareNewsletter28_ru.pdf (дата обращения 18.05.2015).
3. Меркулов ВА, Сакаева ИВ, Кошечкин КА, Сбоев ГА. Опыт создания системы управления качеством в лабораториях на примере практики внедрения Лабораторной информационной системы. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения, 2012; (4):14–8.
4. Ideas international 2/2007 pp.12-13. ISSN 1619-5043 Publisher: Siemens AG.
5. Ключин АЮ, Эссах Яо Окай Д. Применение информационных технологий (RFID-системы) для выявления фальсифицированных лекарств в фармацевтической промышленности Республики Гана. Интернет-журнал «НАУКОВЕДЕНИЕ» 2014; (2).
6. Вышковский ГЛ. Принципы построения, структура и основные функциональные модули системы управления рациональным распределением медицинских продуктов, закупаемых на бюджетные средства, на всех этапах их жизненного цикла. Международная конференция: Модернизация информационных процессов в здравоохранении, 2014.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Котилов Владимир Николаевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.

Петросянц Вячеслав Андреевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Котилов Владимир Николаевич; Kotikov@expmed.ru

Статья поступила 31.07.2015 г.

REFERENCES

1. Sboev GA, Richikhina EM, Digtyar AV, Koshechkin KA. Establishing a comprehensive expert information system of testing centres. Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2012; (3): 35-39 (in Russian).
2. GS1 Healthcare Newsletter. In: GS1-Healthcare. 2013; (28). Available from: http://gs1ru.org/files/4365/GS1HealthcareNewsletter28_ru.pdf (cited 2015 May 18).
3. Merkulov VA, Sakaeva IV, Koshechkin KA, Sboev GA. The experience in establishing Quality Management System in laboratories as exemplified by introducing Laboratory Information System Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2012; (4):14–18 (in Russian).
4. Ideas international 2/2007 pp.12-13. ISSN 1619-5043 Publisher: Siemens AG.
5. Klyushin AYU, Essach Yao Okai D. Application of information technology (RFID-systems) to identify counterfeit drugs in the pharmaceutical industry of the Republic of Ghana. Online J Naukovedenie 2014; (2) Available from: <http://cyberleninka.ru/article/n/primenenie-informatsionnyh-tehnologiy-rfid-sistemy-dlya-vyyavleniya-falsifitsirovannyh-lekarstv-v-farmatsevticheskoy> (cited 2015 May 18) (in Russian).
6. Vyshkovskiy GL. Principles of design, structure and main function modules control the rational distribution of medical products purchased in the budget at all stages of their life cycle. In: The modernization of information processes in health care: Intern. Conf. Moscow, 2014 (in Russian).

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

Kotikov VN. Analyst Department of system analysis and information systems support.

Petrosyants VA. Analyst Department of system analysis and information systems support.

Принята к печати 17.08.2015 г.