

Anyagok regisztrációja, anyagazonosság vizsgálat modul

A modul célja, hogy a rendszerrel kapcsolatban álló vállalatirányítási rendszertől (SAP vagy más rendszer) illetve a tárhelyes raktárkezelő rendszertől az anyagok regisztrációjához szükséges adatokat átvételre kerüljenek és az anyagok csomagszintű követéséhez szükséges vonalkód azonosítás megtörténjen.

Az anyag regisztráció során az átvett anyagok fontosabb jellemzői (cikkszám, gyártási szám, lejáratási idő, tartalmi jellemző, stb.) a rendszer az on-line kapcsolatban lévő vállalatirányítási rendszertől veszi át, elkerülve ezzel a tévesztés lehetőségét és a többszörös adatrögzítést. Az átvétel illetve szükség esetén a visszaadás során a csomagok tömegadat rögzítésre kerülnek.

Az anyagátvételt követően a rendszerrel on-line kapcsolatban álló NIR anyagazonosító berendezéssel az azonosság vizsgálat elvégezhető, és ennek eredménye a rendszer rögzíthető. A rendszer támogatja a hagyományos azonosításiok rögzítését is.

A funkciók bármely mobil terminálról illetve PC esetében böngészőből hajtható végre.



Egy lehetséges mobil terminál

- Megfelelő ipari védettség (IP64)
- Érintőképernyős display (480x480)
- Beépített vonalkódolvasó
- WIFI
- MS Windows Emb. Handheld. v6.5 vagy Android v4.0
- Standard web browser (HTML5)
- Nagy akkumulátor használati idő

Műszaki követelmények

Anyag előkészítési modul

A gyártáshoz illetve azt megelőzően a beméréshez bizonyos anyagok előkészítésére is szükség lehet. Az előkészítés során történik az anyagok darálása, szitálása illetve egyszerűen az átürítése tárolóeszközökbe.

A rendszerben e műveletek követhetők, a művelet során a résztvevő személyek, a szükséges berendezések és tárolóeszközök valamint a feldolgozandó anyagok azonosíthatók, a műveletben szerepet játszó eszközök tisztíttósága követhető és ellenőrizhető. A műveletek követéséhez szükséges alapadatok (pl. helyiség, berendezés, tárolóeszköz, stb.) a rendszerben nyilvántarthatók.

A rendszer a művelethez szükséges vonalkódos jelölécímkéket kinyomtattja, a műveletről a kívánt jegyzőkönyv a rendszerből kinyomtatható.

A funkciók bármely mobil terminálról illetve PC esetében böngészőből hajtható végre.



Egy lehetséges mobil terminál

- Megfelelő ipari védettség (IP64)
- Érintőképernyős display (480x480)
- Beépített vonalkódolvasó
- WIFI
- MS Windows Emb. Handheld. v6.5 vagy Android v4.0
- Standard web browser (HTML5)
- Nagy akkumulátor használati idő

Műszaki követelmények

Bemérés, ellenőrzőmérés és fáziskorrekció modul

A gyártási rendelésekben meghatározott anyagok bemérése különösen bonyolult és fontos folyamat. Alapvetően befolyásolja a termékek minőségét, így GMP szempontból kritikus funkció. A megbízható és robusztus működés valamint a különböző mérési technikák támogatása nagyban segítheti a gyártási folyamatokat. A rendszer kulcs eleme a bemérő modul, mely fő jellemzői az alábbiak:

- A vállalatirányítási rendszerben létrehozott gyártási rendelések (melyek recept verziókra alapozottan jönnek létre) lekérdezhetők és beéréshez letölthetők.
- A gyártási rendelések egyes komponenseinek bemérését egyenként (un. vertikális mérés) illetve kampányban (egy készítmény több gyártási rendelésének komponensei, összefogva) is támogatja a rendszer.
- A bemérés során két személy (bemérő és ellenőr) azonosítása történik meg.
- A bemérés megkezdése előtt a rendszerben rögzíthetők az előírt ellenőrzések (mérleg, tisztítottság).
- Az egyes komponensek mérése történhetnek nettó illetve bruttó módon.
- Nettó mérés (normál eset, mikor mérhető a tára ilyen például a zacskóba történő mérés) történhet több részletben és több anyagtól.
- Bruttó mérés (mikor tára mérésére nincs lehetőség, pl. hordós mérés) esetén is több tételben és több tárolóeszköz felhasználásával mérhető ki a komponensek.
- A mérésekről jelölőcímkék nyomtathatók és a mérés befejezését követően mérési jegyzőkönyv nyomtatható.
- A rendszer támogat speciális mérési eljárásokat (ad-os mérés, %-os tartalmi korrekció).

A sikeres bemérést követően a folyamat az ellenőrző méréssel (bruttó tömeg ellenőrzése) és a mérés jegyzőkönyvezésével folytatható.

Külön funkció támogatja az egyes gyártási fázisokhoz már bemért anyagok tömegének korrekcióját, tekintettel a gyártási lépések során fellépő (tömeg) veszteségekre. E funkció biztosítja, hogy egy-egy gyártási fázis valamennyi komponensének egy adott %-os korrekciója végrehajtható legyen.

A bemérési folyamat során a rendszerhez on-line kapcsolódó vállalatirányítási rendszerben az előírt anyagkönyveléseket a rendszer automatikusan végrehajtja.

A rendszerben speciális lekérdezések biztosítják az anyagok beépülésének követését.

A rendszerben a mérlegekhez előírt ellenőrzések (etalonsúly mérés, napi rendszeres ellenőrzés, tisztítottság vizsgálat) követhetők, az ellenőrzési naplókat a rendszerből ki lehet nyomtatni.

A funkciók a Mettler IND890 mérlegterminálra optimalizáltan készült el.

- Megfelelő ipari védettség (IP64)
- Érintőképernyős display
- MS Windows 7
- Vonalkódolvasó
- Vonalkódnymató



Egy lehetséges mérlegterminál

Műszaki követelmények

Gyártáskövetés modul

Az Integrált gyártástámogató rendszerben az anyagok csomagjainak követését, előírt terv szerinti áramlásának biztosítását hivatott elősegíteni a gyártáskövetési modul.

A modul feltételezi, hogy a gyártások (gyártási lépések) és a gyártáshoz szükséges anyagok definiálása a vállalatirányítási rendszer hatókörébe tartozik, ezen adatok e rendszerből elektronikusan átvehetők*. A gyártáskövetési modulban a gyártásokhoz ún. gyártási profilok hozhatók létre, melyek meghatározzák a köztes gyártási lépések során előírt anyagáramlások előírásait, és szükségesek az egyes gyártási lépések felügyeletéhez. A modul az alábbi funkciókat biztosítja:

- Rögzíthetők a gyártások alapját képező recept verziókhöz a gyártáskövetési profilok.
- A gyártási lépések indíthatók, követhetők és lezárhatók a rendszerben regisztrált berendezéseken. Az indításkor a rendszer ellenőrzi az előírt feltételeket (tisztítottság, művelet elvégezhetősége).
- A gyártási művelethez belépő és kilépő anyagcsomagok rendelhetők és a rendszer az előírt ellenőrzéseket a gyártáskövetési profil szerint végrehajtja.
- A gyártási művelethez előírt címkék kinyomtathatók a rendszerből.
- A rendszer a gyártás közben keletkező köztem termékeket nyilvántartja, a gyártás termékét (lose vagy késztermék) lejelenti a vállalatirányítási rendszer felé.

A funkciók jellegüknek megfelelően mobil terminálról illetve PC vagy Tablet esetében böngészőből hajthatók végre.

**Megjegyzés: Amennyiben a vállalatirányítási rendszerben nem vagy csak részben állnak rendelkezésre a modulhoz szükséges gyártási rendelés illetve recept adatok, akkor a modulban lehetőség van ezek kezelésére is.*

Eszközök, berendezések nyilvántartása és tisztítása modul

A gyógyszergyártás igen kritikus, idő- és költségigényes műveletei közé tartoznak a tisztítási műveletek. Az Integrált gyártástámogató rendszer biztosítja a műveletekben résztvevő tárolóeszközök, berendezések, helyiségek és mérlegek nyilvántartását és lehetőséget ad a szükséges ellenőrzések definiálására.

A rendszer különböző moduljai (Anyagelőkészítés, Bemérés, Gyártáskövetés) folyamatosan regisztrálják ezen eszközök használata során a tisztítottsági állapotváltozásokat. Ezen eszközöknek a használatát követően a szükségessé váló tisztítási műveletek regisztrálhatók a tisztítási modul segítségével.

A modul az alábbi funkciókat biztosítja:

- Tárolóeszközök törzsadatainak kezelése
- Helyiségek és helyiségcsoportok valamint a helyiségekben lévő berendezések törzsadatainak kezelése
- Tárolóeszközök tisztítottságának regisztrálása, felhasználhatóság figyelése, ellenőrzése
- Helyiségek és helyiségcsoportok tisztítottságának regisztrálása, felhasználhatóság figyelése, ellenőrzése
- Tisztítási napló elektronikus vezetése, szükség szerinti kinyomtatása
- Tisztítottság érvényesség figyelése, ellenőrzése
- Jelölőcímkék nyomtatása

A tisztítottság ellenőrzés során a rendszer figyeli a cikkszám, gyártási szám (sarzsszám) változásokat, és konfigurációtól függően biztosítja a szükséges tisztítási műveletek nyomon követését és dokumentálást.

A funkciók bármely http5 protokollt támogató mobil terminálról illetve PC vagy Tablet esetében böngészőből hajthatók végre.