



# Průmysl 4.0 proniká do výrobních procesů ve farmacii

**Farmaceutická výroba voní již podle názvu čistotou a patří svou organizací do opakované hromadné výroby.**

**Text/ Vladimír Bartoš,** ředitel podpory prodeje, Minerva Česká republika

**P**roč by ji tedy nešlo automatizovat stejně jako automobilovou výrobu dle principů Průmyslu 4.0? Z pohledu informačních systémů zde skutečně najdeme mnoho společných prvků:

- › Nezávislou poptávku tvoří objednávky od distributorů, případně prognózy prodeje.
- › Informační systém musí nezávislou poptávku rozplánovat se zohledněním již existujících zásob, rozpracovanosti, surovin a materiálu na cestě.
- › Hrubý plán musí být optimalizován do plánu výrobních linek a technologií s dávkovou výrobou.
- › Výsledkem plánování jsou požadavky na nákup a na výrobu. Nákupčí musí včas objednat a výroba vyrobit.
- › Je potřeba správně expedovat, fakturovat, účtovat atd.

Jsou zde ale rozdíly, z nichž některé mohou plnou automatizaci podstatně zkomplikovat.

Mezi nejdůležitější patří validace. Aplikace principů Průmyslu 4.0 by měla postupně vést k plné automatizaci výroby a k vyloučení lidské obsluhy z provozu. Stroje a technologie by se měly samy inteligentně rozhodovat o pořadí výroby, řídit si přísun surovin, komunikovat spolu apod. Takový proces však bude mít při simulování a určování výsledku mnoho proměnných. Dokážeme si představit jeho validaci? Museli bychom vyzkoušet všechny možné varianty, abychom mohli s jistotou říci, že se chová předvídatelně. Znamená to, že plná automatizace s inteligentními výrobními technologiemi schopnými samostatného rozhodování je pro farmaceutickou výrobu zapovězena? Domnívám se, že pokrok nelze zastavit. Když Minerva implementovala před 20 lety podnikový informační systém QAD u svého prvního velkého klienta z farmacie, následoval dvouletý validační proces. V loňském roce jsme stejný proces zvládli za třetinovou

dobu, a to při výrazně širším záběru systému. Z toho je vidět, že i proces validace se vyvíjí. Možná půjde rozložit automatizovanou výrobu na části, které budou validovatelné samostatně a jejichž složením dosáhneme kýženého cíle – kdo ví?

## Šaržování, serializace...

K dalším rozdílům patří šaržování. Možná namítnete, že v automobilovém průmyslu se přece také hlídá dohledatelnost. Ve farmacii jsme ale ještě dále.

Objednávání surovin jen od schválených dodavatelů, příjmy šarží s expiracemi do prostor vstupních kontrol, propouštění, uchovávání vzorků, laboratorní testy v průběhu výroby, blokáce výrobků po stanovenou dobu a uvolnění k expedici až po jejím uplynutí, šaržování výroby směsí, šaržování balených výrobků na linkách, monitoring prostředí (čistota, vlhkost, teplota...), to vše musí podnikový informační systém podpořit, jinak je nutné instalovat další a další

specializované systémy, zajistit jejich integraci, validaci apod.

A tím to nekončí. Jedním z posledních hitů farmacie je tzv. serializace. Jde o nadnárodní aktivitu snažící se zabránit falzifikaci léčiv. Princip spočívá v tom, že výrobci budou každé balení označovat jednoznačnými sériovými čísly a jejich seznam pak budou posílat do národních a z nich do evropské databáze. Každý lékárník, a dokonce i koncový uživatel pak bude mít možnost v internetové aplikaci zadat číslo prověřované krabičky s léky a dostane zpět informaci, o jaký lék se jedná, kdy kde byl vyroben atd. Jak to však technicky zabezpečit? V první řadě je nutné zajistit fyzické značení jednotlivých krabiček. Jde o velkosériovou výrobu, musíme tedy zvolit patřičně výkonné tiskárny a osadit je na konce balicích linek tak, aby dokázaly ve zcela automatickém provozu tisknout na krabičky tzv. 2D kódy GS1 Data-Matrix. Tyto kódy musí obsahovat minimálně ID výrobku, expiraci a výše zmíněné jednoznačné sériové číslo. Za tiskárnu je vhodné na linku osadit skener, který ověří čitelnost kódu a zároveň zajistí evidenci sériových čísel. Tuto evidenci je možné vést zvlášť v samostatném SW, ale daleko výhodnější je její vedení v rámci ERP systému. QAD např. vyvinul modul Serialization, který ke stávajícímu způsobu šaržování výrobků, polotovarů a surovin přidává možnost přiřadit k šarži výrobku seznam sériových čísel jednotlivých balení a dále označovat kartony a palety dalšími etiketami s jednoznačnými čísly, do nichž jsou serializační čísla navázána. Díky tomu je dohledatelnost prodloužena od vstupu surovin až po konkrétní krabičku na výstupu a samozřejmě zpět. Pak již stačí zajistit export těchto údajů do národní serializační databáze. Pro úplnost ještě uvádím, že navíc budou muset být všechny obaly opatřeny ochranným prvkem, jehož aplikace umožní snadno zjistit, zda byl obal porušen (a jeho obsah eventuálně vyjmut a vyměněn za jiný).

A jak vypadá harmonogram implementace serializace? Od roku 2010 ji již v určité míře využívá Turecko, od roku 2012 Francie, od roku 2017 by měl běžet pilotní provoz v Česku a od roku 2019 bude plně funkční celoevropská databáze. ■