Заявка на соискание премии SCM Pharm

Раздел заявки	Содержание	Комментарий
Раздел заявки Титульный лист	Компании - заявители Контактное лицо	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) ИНН: 7704047505 Осуществляет образовательную деятельности ООО " Курьер-Регион" ИНН: 7723606660 Деятельность курьерская VQLab ИП Бондарев ИНН: 632401349253 Подготовка технической документации на инженерные системы, визуализация складских комплексов и процессов
	Номинация	Заявка подается в номинации Инновационное решение года
	Название проекта	Разработка концепции перспективной системы мониторинга условий хранения лекарственных средств.
	Сроки реализации проекта	С марта 2023 по август 2023.
	ФИ, должность, дата, подпись, печать	Сергей Грейбо, доцент кафедры Промышленной фармаци Сеченовского университета 11.08.23

1. Описание проекта

Уважаемые члены жюри премии SCM Pharm!

Команда проекта подготовила ознакомительный видеоролик, который поможет Вам ознакомиться с основными идеями проекта. Для его просмотра Вы можете кликнуть $\underline{\mathsf{3десb}}$ или набрать вручную https://youtube.com/watch?v=s8KzlipdjR0&si=Fe9h0-uz1rNF1vKC



*Если у вас не работает ссылка на видео, сканируйте данный QR код камерой смартфона.

Основной идеей проекта является визуализация условий хранения лекарственных средств.

Контролировать эти условия можно на любом устройстве, предназначенном для отображения информации такого типа (монитор, персональный компьютер, смартфон и т.д.). Например, для персонала, осуществляющего использование объема хранения в производственном процессе, может быть использован монитор, установленный в месте удобном для пользователя, в непосредственной близости от объекта, в котором эти условия хранения поддерживаются (смотри видео).

В настоящее время существующая система мониторинга основывается на проведении исследования температуры (температурного картирования), которая сводится к определению критических точек, в которых размещаются приборы для контроля. Это исследование проводится в короткий период, который *предположительно* совпадает с условиями хранения до следующего исследования температуры (температурного картирования). Температурное картирование проводится 3-10 дней и подразумевается, что условия не изменяются. Однако, очевидно, что это не так и мы должны довольствоваться некоторыми упрощениями, от которых зависят изменения условий хранения:

- температура (влажность) воздуха вне объема хранения;
- наполненность помещения;
- интенсивность проведения операционных действий в помещении, где контролируется условия хранения:
 - первоначальная температура размещаемых на хранение лекарственных средств;
- смена систем поддержания температуры в помещении (работа холодильно-отопительных устройств (ХОУ), систем кондиционирования на нагрев или охлаждение);
 - возможной различной работой самого ХОУ при длительном использовании;
 - и т.д.

Все это снижает результаты проведенного температурного картирования и приводит к нарушениям условий хранения.

Новая система предлагает постоянную (online) визуализацию температурного поля (*смотри видео*), т.е. исследование температуры (температурное картирование), определенное приказом Минздрава России, проводится постоянно.

Как сильно предлагаемая система влияет на стоимость такого мониторинга, ведь количество приборов контроля значительно возрастет?

При обсуждении этого вопроса мы сошлись в следующем.

Для поддержания температурного картирования необходимо с периодичностью примерно раз в год его проводить. Стоимость такого мероприятия составляет от 20-40 тыс. рублей. Предлагаемая система не требует услуг компаний (квалифицированного персонала), которые проводят температурное картирование. Тем самым высвобождаются средства на приобретение и поверку от 10 до 20 приборов контроля и более. Просим жури премии не рассматривать этот пример как основание для стоимости услуг проведения температурного картирования или стоимости приборов. Пример показывает, что увеличение стоимости предлагаемой системы мониторинга некритично.

Правила подачи заявки на премию (ограниченность в предоставляемом объеме информации) позволяют ознакомить лишь с некоторыми особенностями разработанной концепции перспективной системы мониторинга условий хранения лекарственных средств, поэтому ниже представлены только основные направления контролируемых условий.

1. Температурные поля

- а. Зd картина температурного поля;
- b. представление холодных и горячих пятен в виде объемной фигуры и наложение их на места хранения лекарственных средств;
- с. различное представление температурных полей;
- d. возможность регулирование числовых характеристик легенды температурного поля;
- е. регулировка интервалов измерения температуры формирующее температурные поля;
- f. расчет точности температурного поля и возможность поправки в расположении приборов контроля.
- 2. «Влажностные» поля (аналогично п.1)
- 3. Заполнения мест хранения, расположенных в контролируемом объеме
 - а. моделирование заполняемости мест хранения в соответствии с указанными в WMS габаритами лекарственных средств (*смотри видео*);
 - b. визуализация этого заполнения и соотношение его с температурным полем.

4. Учет операционной деятельности

- а. учет и визуализация влияния объектов риска изменения температуры в контролируемом объеме (например, открытие двери, продолжительность и частота открытия, фиксация циклов работы холодильной установки и т.д.);
- b. возможность контролировать изменение показателей операционной деятельности в соответствии с реальными условиями хранения в данный период;
- с. визуализация персонала, участвующего в производственном процессе, в котором участвует помещение, где контролируется условия хранения.

5. Администрирование системы

- а. управление доступом пользователей к ресурсам, обеспечение целостности данных и управление их шифрованием;
- b. учёт, контроль использования ресурсов, генерирование формы отчетов по работе системы и ограничение доступа к ним;
- с. при отклонении условий хранения поступает информация кому сообщено и его реакция;
- d. планирование работы самой системы мониторинга, например, время поверки приборов контроля, замены батарей питания и т.д. (кому отправлено сообщение и его ответ).
- 6. Прогнозирование. Объем данных, позволяет решать неспецифические задачи современных систем такого типа, среди которых;
 - а. прогнозирование условий хранения на любой период и расчет ошибки прогноза;
 - b. расчет (уточнение) оптимального количества приборов контроля условий хранения для функционирования системы мониторинга;
 - с. прогнозировать влияние объектов риска (открытие двери, интенсивность работы и т.д.) на изменения условий хранения

7. Архив

- а. система позволяет автоматически сформировать отчет по температурному картированию не только помещения, но и каждого места хранения;
- b. расчет (уточнение) оптимального количества приборов контроля условий хранения для функционирования системы мониторинга;

8. Самостоятельная настройка

а. в любом разделе система позволяет провести масштабирование и поворот изображения для удобства правильности восприятия информации пользователем.

2. Цель проекта

Повышение качества лекарственных средств путем улучшения контроля за условиями их хранения.

3. Целевая аудитория

Этот проект уместен для организаций оптовой торговли, производителей лекарственных средств и других субъектов обращения, которые хранят и распространяют лекарственные средства.

4. Механизмы реализации

<u>Первый этап</u> – разработка концепции перспективной системы мониторинга условий хранения лекарственных средств и оформление заявки на получение патента.

<u>Второй этап</u> — разработанная концепция (первый этап), ляжет в основу истребования гранта в категории «Современные материалы и технологии их создания».

<u>Третий этап</u> — создание команды специалистов в области программирования и изготовлении аналогичных систем и реализация данной системы мониторинга на одном или нескольких субъектов обращения лекарственных средств в предположительно на разных системах хранения.

<u>Четвертый этап</u> – выбор производителя (производителей) и предложение изготовление.

5. Масштаб проекта

Работая над этим проектом, его команда преднамеренно не включала представителей компанийпроизводителей приборов контроля, которые, основываясь на субъективном опыте разработки аналогичных систем, могли бы повлиять на достижение целей.

6. Результат проекта, достижение цели

Проект выполнен в виде НИР, реализованного в техническое задание на разработку перспективной системы мониторинга условий хранения лекарственных средств.

7. Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств.

Концепция перспективного прибора контроля условий хранения лекарственных средств, на взгляд команды разработчиков, позволит сделать шаг вперед для обеспечения качества лекарственных средств, кроме того, она позволит изыскать возможности, при которых обоснованно сокращаются потери лекарственных средств в результате их неправильного хранения.

8. Отраслевая значимость

Реализация этого проекта позволит упростить контроль операционного персонала за условиями хранения лекарственных средств, и в тоже время увеличит возможности для такого контроля, что позволит сохранить качество производимых лекарственных средств, тем самым обеспечив их доступность для населения (пациентов).

Команда проекта будет благодарна вопросам для уточнение некоторых характеристик системы, которые не вошли в формат заявки.