



Gyógyszeripari innovációk az USA-ból

A gyógyszeripari cégek automatizálnak az egész ellátási láncban, hogy gyorsabbak legyenek, hogy jobban megfeleljenek a szabályozási előírásoknak és csökkentsék a költségeket. Közben természetesen visszaköszönnék a logisztika más területeiről jól ismert módszerek és eljárások, a raktárgazdálkodástól a rádiófrekvenciás azonosításig.

Tárgyszavak: automatizálás, gyógyszeripar; csomagolás; áruazonosítás; rádiófrekvenciás azonosítás; Amerikai Egyesült Államok.

A gyógyszeriparban is megfigyelhető: a cégek igyekeznek csökkenteni a működési költségeket, hogy az ezáltal megtakarított pénzt új termékek kutatására és marketingjére fordíthassák. Ennek során a raktárak automatizálása, vezérelt járművek és kiválasztási technológiák alkalmazása segíti, hogy egyre inkább növeljék az ellenőrzést, a pontosságot és a nyomon követhetőséget a hatékonyság egyidejű növelése mellett.

Mindebben kulcsszerepet játszik az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszeripari szabályozó hatóságának növekvő szigora, mert a meg nem felelésnek komoly bírság és üzembezárás lehet a következménye. Legújabbán a gyógyszer-tabletták egyedi nyomon követését lehetővé tevő vonalkód három-öt éven belüli bevezetésének előírását fontolgatják. Ennek nagy hatása lesz a teljes ellátási láncra. A vonalkód lehetővé teszi olyan információk begyűjtését, amelynek a menedzseléséhez és a

lehető legjobb kihasználásához fejlett szoftver szükséges.

Automatizálás a gyógyszergyártásban

Az elmúlt években a kiskereskedők, a gyógyszer-tárak és a kórházak egyre sűrűbb és egyre kisebb tételekben történő szállítást követeltek meg a gyógyszergyártóktól. Ennek – a gyártás minőségének és konzisztenciájának fenntartása mellett – kielégítésére a gyártók egyre gyakrabban fordultak az anyagok automatizált kezeléséhez és az informatikai rendszerekhez, hogy csökkentsék a hibák mennyiségét, az átbocsátás egyidejű növelése mellett.

Az automatizálás bevezetésének nem elsősorban az ember által elkövetett hibák csökkentése az oka. Sokkal fontosabb, hogy az emberi cselekedetek nehezebben nyomon követhetők.

A vállalatirányítási (enterprise resource planning, ERP) és a raktár-irányítási rendszerek (warehouse management systems, WMS) segítségével a gyógyszerek gyártói képesek a nyersanyagok és végtermékek mozgatását felügyelni, dokumentálni és javítani az ellátási lánc teljes ciklusában. Ezekkel a rendszerekkel felhasználhatók a csomagolásra tett vonalkódok leolvasásával szerzett információk. A rendszerek igazolhatják és dokumentálhatják, hogy a folyamatok helyesen mennek-e végbe, és az adatok kijelölt ellenőrző pontokon összehasonlíthatók az adatbázisban tárolt értékekkel.

A gyártók beruháznak az anyagmozgatást automatizáló eszközökbe, mint amilyenek az önműködő vezérelt járművek vagy „targoncarobotok” (automated guided vehicles, AGV), önműködő raktározó és visszakereső rendszerek (automated storage and retrieval systems, AS/RS), szállítószalagok és felvonók. Ezeket gyakran felszerelik a helyes összetevő kiválasztását ellenőrző és a megfelelő mennyiség kitöltését felügyelő önműködő érzékelőkkel. Ezek nemcsak megelőzik, hogy az alkalmazottak költséges hibákat kövessenek el, hanem csökkentik az anyagmozgatási időt, és esetenként csökkentik a veszélyes vagy ellenőrzött anyagokkal való emberi érintkezést is. Az automatizálás csökkenti az emelés miatti sérüléseket is.

Az általános hatású gyógyszerek gyártóinak különösen fontos az ellátási lánc átláthatóságából adódó előnyök kihasználása, mert erős versenyben vannak a piaci dominanciáért. A nyersanyagellátó és szállító folyamatait automatizáló és ellenőrző rendszereket legjobban kihasználó generikus gyógyszergyártónak van a legtöbb esélye arra, hogy legelsőnek lépjen a piacra saját gyógyszerátvitelével. Legfeljebb hat hónapra kizárólagos jogot is kaphatnak, amelynek a kihasználásában kulcsfontosságú lehet a hatékonyság.

Mivel a gyáraknak nem érdeke a kis tételben gyártás, az anyagkezelési technológiát automatizálják, és átalakítják az anyagmozgatást a készlet csökkentése érdekében. Egyúttal közelebb igyekeznek vinni a rendeléseket kielégítő rendszert a gyárhoz, ezzel csökkentve a pontról pontra haladó ellátási láncban feltorlódó készleteket. A készletezési költségek legalább tizenöt százalékra rúgnak, érdemes tehát a csökkentésükkel foglalkozni.

Hasonló jelenség figyelhető meg az orvosok számára terjesztett gyógyszerminták gyártásában és terjesztésében is. Az eddig jórészt külső cégek bevonásával történő folyamat mindinkább saját kézbe megy át. Egyúttal növelik az egy csomagolásba tett minták mennyiségét is.

Automatizálás a gyógyszerelosztásban

A gyógyszerelosztó központokat gyakran látják el automatizált kommissiózó rendszerrel, hogy csökkentsék a tárolt készlet mennyiségét és az egységnyi leszállított termékre jutó költséget, egyúttal növeljék a kiválasztási pontosságot a fogyasztótól jövő visszárú megelőzése érdekében. A maximális haszon eléréséhez olyan alkalmas raktárirányítási rendszerre van szükség, amelyet a hatóság elfogadott, és képes követni tablettaszinten a gyógyszereknek mind a gyártási tételszámát, mind lejáratát. Szükség van továbbá arra, hogy tudjon működni mind FIFO („első be elsőnek ki”) mind FEFO („első lejáratú idő elsőnek ki”) elv szerint.

A gyógyszerek kezelésére alkalmas elosztó központok használhatják a más iparágakban található önműködő kommissiózó rendszereket is. A használt különleges eszközök a termékkészletet tároló egységek nagyságától és számától függenek, továbbá

egymástól mért távolságuktól és a kommissiózás sebességétől. Postai rendelésre dolgozó elosztó központok olyan teljesen automatizált berendezéseket fejlesztenek ki, amelyekben futószalag továbbít üvegeket a tabletaadagoló vonalak alatt, ezek megtöltik az üvegeket, kinyomtatják és felteszik a címkéket. Az egyetlen emberi beavatkozás a lánc végén a gyógyszerész által végzett vizuális ellenőrzés.

Vannak olyan helyek az USA-ban, ahol a kiskereskedők nem kapnak elég gyógyszert, itt ők a nagykereskedőket és az elosztókat keresik meg azzal az igénnyel, hogy segítsenek a nem aznapra szükséges, tartalék mennyiségek ellátásában. Az elosztó rendelkezésére bocsátják a betegekről szóló információt, és a nagykereskedők építenek ki elosztó központokat, kevesebb gyógyszerész alkalmazásával. Némelyik gyártó maga látja el a nagy fogyasztókat közvetlenül, teljesen kikerülve az elosztó központokat.

A receptre kapható gyógyszerek követése az ellátási láncon

A potenciálisan legnagyobb változást a gyógyszerek kezelésében és elosztásában az Egyesült Államokban az a kezdeményezés fogja okozni, amely szerint az egyes adagolási egységeket kellene vonalkóddal ellátni. Ennek a célja, hogy megelőzze a tévedéseket, elsősorban a kórházakban, de kiterjeszhető egyéb területekre, például a gyógyszerteráknak és orvosi rendelőkre is. Jelenleg az amerikai kórházakban tíz-tizenöt százalékos a hibaarány. A javasolt szabályozás szerint a gyógyszereket egységcsomag szinten el kell látni egyedi vonalkóddal, amely tartalmazza a termék országos kódját (National Drug Code, NDC), gyártási tételszámát és a lejárat idejét.

Kitűnő lehetőség ez a csökkentett területű jelkép (Reduced Space Symbology, RSS) rendszerű vonalkódok mind standard, mind kompozit (kétdimenziós) típusának az alkalmazására. Mindazonáltal a gyógyszeriparnak jelentős infrastrukturális változtatásokat kell végrehajtania, hogy képes legyen minden egyes tablettát (!) vonalkóddal ellátni, ez három-öt évig is eltarthat. Jelenleg a legtöbb receptre adható gyógyszergyártó cég használ valamilyen vonalkódot termékeinek kilencven százaléka, ám a doboz vagy a közbülső csomagolás szintjén. Másrészt bármely változtatást a termék előállítására, a gyártási folyamatok során, értékelnie kell és jóvá kell hagynia a hatóságoknak.

Egy hosszú folyamatnak ez csak az első lépése, hiszen amíg a kórházaknak nincsen meg a leolvasó berendezésük és adatbázisuk, addig az egyedi vonalkóddal ellátott tabletták előnyeiket nem lehet kihasználni. Mindenesetre a teljes gyógyszerágazat előnyére válik a vonalkódok bevezetése ezen a szinten, lehetőséget adva a nem érték növelő szolgáltatások csökkentésére, mialatt növelnék a pontos valós idejű információt a teljes ellátási láncon. Az eredmény a gyorsabb válaszidő lesz az elosztó szintjén, a jobb csomagolás a hatékonyság növelése érdekében és pontosabb követési információ minden résztvevő számára.

„Okos csomagolások” a gyógyszeriparban

Az intelligens csomagolási („smart packaging”) megoldások a gyógyszeriparban is hódítanak.

- *Az intelligens elektromos csomagolások* más területen már bizonyítottak: például az elemek szavatosságát tudták tesztelni, vagy az aeroszolos flakonban a spray szóródását befolyásolták. Itt elsősorban a különböző tapaszokban segítik

a jobb tapadást, a gyűrődések elkerülését és a hatóanyag gyorsabb felszívódását.

- *Az intelligens vegyi csomagolások* a környezeti adottságok megváltozását képesek jelezni színük megváltoztatásával vagy egy felirat megjelenítésével. A környezeti jellemzők száma szinte kimeríthetetlen, lehet savasság, páratartalom, hőmérséklet, fény, adott kórokozók, különféle sugárzások, oxigén vagy bármely más vegyi anyag megjelenése, illetve hiánya. A csomagolás megváltozhat bizonyos idő elteltével, vagy jelezheti azt is, ha nem volt megfelelő valamilyen kezelés (pl. fertőtlenítés). Egyes csomagolások a környezet megváltozását nemcsak jelezni tudják, de adott esetben válaszlépéseket is tehetnek, pl. gázt bocsát a tárolt termékre, hogy megvédje a károsodástól.
- *Az intelligens elektronikus csomagolások* képesek jelezni, hogy hány gyógyszert vettek ki a csomagolásból vagy hány van benne. Ezzel nagyon sok „gyógyszerbaleset” előzhető meg. A technológia továbbfejleszhető időzítővel, mely megfelelő időszakonként figyelmeztet a gyógyszer bevitelére.

Rádiófrekvenciás azonosítás

A rádiófrekvenciás azonosítás (RFID) természetesen ott van a nagy gyógyszergyárakban is, mint minden nagy termelőnél, de itt egy speciális terü-

letről van szó. Az RFID egész más szerephez is juthat a gyógyszer-csomagolásban.

Egy amerikai találmány lényege, hogy a hagyományos papírcímke alá helyezett rádiós címkét egy megfelelő készülék hangosan „felolvassa” a gyengén látó betegnek. Ehhez hasonlóan kérhetünk majd részletes tájékoztatást egy-egy gyógyszerről a patikán, ha épp nem lesz elég gyógyszerész. Ezek természetesen még a jövő technológiái, ám az automatikus azonosítási technikáknak nagy szerep jut már ma is a gyógyszergyártásban.

Az Egyesült Államok Orvostudományi Intézete (US Institute of Medicine) állítás szerint évi negyvennégy–kilencvennyolcezer halálos orvosi műhiba történik az USA-ban. Az azonosítási technológia valószínűleg nem csökkentené az ezerötszáz betegben „felejtett” sebészeszköz számát, de a vér- és gyógyszer-nyilvántartási rendszert hatékonyabbá tehetné.

Irodalom

- [1] Pharmaceuticals: prescription for automation. = Modern Materials Handling, 58. k. 3. sz. 2003. Gyógyszeripari melléklet. p. 1–12.
- [2] Harrop, P.; Willacy, A.: Action packs. = Packaging Today International, 26. k. 3. sz. 2004. p. 25–29.

Az összeállítást készítette: **Gaul Géza**