Сравнивая графики на рис.7 и рис.4 можно заметить, что они являются зеркальными относительно оси Ох. Таким образом зная функции принадлежности для прямой задачи, можно решить обратную задачу, изменив зеркально входные данные.

Заключение

В статье приводится исследование возможности использования нечеткой логики для решения задачи определения свойств бетона по заданному составу, а также определения состава по заданным свойствам. В ходе анализа были определены компоненты оказывающие основное влияние на результирующие свойства бетонных смесей, а также сформулированы зависимости свойства от объема составляющих. Это позволило предложить новую математическую модель для получения свойств бетона по заданному составу, основанную на нечетком подходе. Была разработана нечеткая система в основе которой лежит формирование функций принадлежности по эмпирическим данным. Результаты тестирования реализованной системы показали, что данный подход имеет недостатки в точности вычислений, однако является достаточно перспективным и позволяет изучить степень влияния объема веществ на свойства смесей, а также позволяет решить обратную задачу.

1. Болтышев С.А., 2003. Структура и свойства сверхтяжелых бетонов для защиты от радиации: диссертация кандидата технических наук. Пензенский государственный университет архитектуры и строительства, Пенза.
2. Баженов Ю.М., Гарькина И.А., Данилов А.М., Королев Е.В., 2012. Системный анализ в строительном материаловедении; М-во образования и науки Росс. Федерации, ФГБОУ ВПО «Моск. гос. строит.ун-т». Москва : МГСУ, 2012. — 432 с. (Библиотека научных разработок и проектов МГСУ).
3. Константинов И.С., Филатов А.Г., Касьянов Ю.В. Принципы построения интеллектуальных автоматизированных систем управления с нечетким регулированием на базе логико-лингвистических моделей представления знаний // Сборник трудов Седьмых Академических чтений РААСН “Современные проблемы строительного материаловедения”.-Белгород.-2001.С.154-158
4. Борисов А.Н., Крумберг О.А., Федоров И.П. Принятие решений на основе нечетких моделей.— Рига: Зинатне, 1990.—184 с.
5. Яхьяева, Г.Э. Нечеткие множества и нейронные сети / Г.Э. Яхьяева. - М.: Интернет-университет информационных технологий, 2014. - 320 с.

Корнюшко В.Ф., Абушайхова С.Э., Боридко В.С., Разливинская С.В., Науменко Э.В.

Цифровизация логистических систем управления поставкой лекарственных средств и медицинских материалов для аптекных организаций

*МИРЭА-Российский технологический университет
(Россия, Москва)*

doi: 10.18411/lj-06-2020-82

idsp: ljournal-06-2020-82

Аннотация

В статье рассмотрены особенности работы логистических систем управления запасами лекарственных средств и медицинских материалов и оборудования в период пандемии COVID-19. Показано, что в период пандемии в условиях изоляции населения происходит “стихийная” цифровизация всей сферы услуг, включая поставки лекарственных средств и медицинских препаратов. Рассмотрена система поставок, начиная от производителя до конечного потребителя, на основе сети мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП).

Ключевые слова: управление аптечной сетью, логистика, аптека, заказ лекарств, система мониторинга, цепочка поставок, пандемия, коронавирус.

Abstract

The article discusses the features of the work of logistics systems for managing stocks of medicines and medical materials and equipment during the COVID-19 pandemic. It is shown that during a pandemic in the context of population isolation, “spontaneous” digitalization of the entire services sector, including the supply of medicines and medical products, takes place. The supply chain, from the manufacturer to the final consumer, is considered on the basis of the drug movement monitoring network (FSIS MDLP).

Keywords: pharmacy chain management, logistics, pharmacy, ordering drugs, monitoring system, supply chain, pandemic, coronavirus

Введение

Среди множества уроков, которые будут извлекаться после спада пандемии (по крайней мере, ее весенней волны) на наш взгляд одной из важных проблем является цифровизация всего жизненного цикла разработки, производства и распределения лекарственных средств.

Полный жизненный цикл, начиная от разработки до производства и дистрибуции лекарственного препарата в “допандемийную эпоху” обычно составлял 10-12 лет, из которых не менее 5 лет приходилось на клинические испытания препарата. Дело в том, что глобальный критерий оценки разработки нового препарата включает в качестве составляющих - риск безопасного применения, эффективность и коммерческую составляющую. Пандемия поставила перед учеными задачу резко ускорить прохождение именно этого участка жизненного цикла, сократив клинические испытания до года, полутора при соблюдении критериев минимизации риска побочных эффектов и высокой эффективности препарата. Конечно, основная роль в разработке новой вакцины принадлежит вирусологам, медикам, биохимикам, химикам, но и специалистам в области цифровизации работы с большими массивами данных, предстоит большая работа. Сегодня нет (по крайней мере, не опубликовано) информации об интегральных системах управления всем жизненным циклом разработки и производства какого-либо лекарственного препарата. Поэтому упор делается на разработку систем управления отдельными этапами жизненного цикла.

Ниже будут рассматриваться информационные средства, применяемые в системе управления логистикой поставок лекарственных средств в аптечные организации. Пандемия COVID-19, усадившая всех в изоляцию, дала колоссальный толчок развитию интернет-торговли практически всеми медицинскими средствами от защитных масок и дезинфицирующих средств до самых разнообразных лекарств и препаратов, доступ к которым был затруднен режимом изоляции. Интересно отметить, если раньше, в “допандемийную” эпоху, пользователями интернет-торговли были в основном люди молодого и среднего возраста, “продвинутые” пользователи компьютеров, то пандемия и вынужденная изоляция обратила к этому виду торговли основные массы населения и прежде всего людей пожилого возраста. Кроме того масса индивидуальных предпринимателей и компаний мелкого бизнеса организовали изготовление защитных средств и предоставление посреднических услуг крупным разработчикам, а также разработали свои собственные локальные базы данных, стремясь обзавестись постоянной базой покупателей и это помимо Eaptecs, принимающих заказы через существующие аптечные сети. Таким образом, пандемия и вынужденная изоляция, подтолкнули большинство населения не только нашей страны, но и многих других стран к бурному продвижению цифровых технологий в сфере обслуживания вообще, и обеспечения лекарственными средствами, в частности. Однако, нужно отметить, что одновременно с большинством добросовестных поставщиков лекарственных средств, интернет-торговля пробудила также массу мошенников, паразитирующих на ситуации. В интернете появилось множество предложений по чудодейственным лекарствам и вакцинам от вируса,

предложения по фальшивым медицинским препаратам. Отступление пандемии, безусловно, не приведет к мгновенному исчезновению мошенников, тем более после решения правительства РФ о разрешении продажи лекарственных средств через интернет. Поэтому особое внимание сейчас необходимо уделить обеспечению контроля качества лекарственных средств на всем этапе полного «жизненного цикла» (Рис.1) лекарственного средства от разработки и производства лекарственных средств до доставки от производителя к конечному потребителю.

Рис.1 Схема жизненного цикла лекарственного препарата

Следует отметить, что система управления поставкой лекарственных средств и медицинского оборудования в настоящее время оснащена значительным количеством информационных систем, начиная от заказа и заканчивая управлением складскими запасами.

Основой информационной поддержки всей логистической системы для движения лекарств от производителя до конечного потребителя является Федеральная государственная информационная система для мониторинга перемещения лекарств (ФГИС МДЛП) от производителя к конечному потребителю с использованием маркировки. Концепция системы была разработана в 2015 году [8]. Основная задача ФГИС МДЛП заключается в обеспечении гарантированных поставок качественных и эффективных и безопасных лекарств для потребителей. Задачи, выполняемые системой, включают в себя мониторинг движения лекарств на всех этапах - производитель препарата - организация оптовой торгово-аптечной сети или медицинская организация до конечного потребителя. Система мониторинга включает, в частности, организацию взаимодействия информационной системы с информационными системами всей цепочки поставок, в том числе с информационными системами (ИС) аптечных организаций.

В Российской Федерации в качестве такой системы чаще всего используется интегральная система “1С: Предприятие”. [10] Взаимодействие ФГИС МДЛП с аптечной организацией организуется с помощью подсистем “1С: Комплексная автоматизация системы 1С: Предприятие” и должно предоставить полную информацию о перемещении лекарств в аптечной организации, то есть информацию о получении, отгрузке, возврате, списании и передаче для уничтожения партий лекарственных средств.

В настоящее время в системах управления аптечной сетью на основе типовой конфигурации управления торговлей применяются различные разработки, например, отраслевая система “1С: Управление аптечной сетью”, разработанная на базе подсистемы “1С: Документооборот”.

Обычно такие системы сохраняют основные функции программной системы “1С: Предприятие”. В то же время эти системы должны учитывать особенности заказа и хранения фармацевтической продукции, а именно:

1. Включать программные средства для обмена данными с Федеральным государственным сетью мониторинга и учета аптечной продукции партиями (содержит информацию о серии продукции, сроке годности, дате изготовления и генерируется автоматически для каждой партии документа и поступления материала).
2. Введение всех промежуточных цен поставщиков, чтобы заполнить протокол согласования цен. Контроль и блокировка в торговых документах отклоненных серий и фальсификаций, загрузка данных по отклоненным сериям с сайта Росздравнадзора
3. Загрузка и выгрузка различных видов электронных документов - счета, прайс-лист, заказ.
4. Интеграция с торговыми площадками и т.д. [4]

Блок-схемы реализации этих функций приведены на Рис.2 и Рис.3

Рисунок 2. Информационная поддержка поставок лекарств от поставщика (производителя или дистрибьютора) в аптечную организацию.

Первый контур описывает поток лекарств в аптечную организацию напрямую от производителя, а второй - через дистрибьютора (материальные потоки обозначены сплошной линией, а информационные потоки - пунктирной линией). Схема информационных потоков: 1 - Производитель первым передает информацию в ФГИС МДЛП, и аптека подтверждает это; 2 - Аптечная организация первой после получения препарата передает информацию в ФГИС, а дистрибьютор подтверждает факт отгрузки [5]

Рисунок 3. Блок-схема формирования информационного сообщения от аптечной организации до ФГИС МДЛП.

Обратная связь с указанием того, какие именно операции были выполнены в аптечной организации, осуществляется с использованием кодов SSCC (серийный код транспортной упаковки). Блок-схема пласта приведена на рис. 3 SGTIN - это уникальный идентификационный код для каждой единицы фармацевтической продукции.

Автоматическое заполнение и обновление нормативной и справочной информации из единого структурированного справочного каталога лекарственных средств SSRC состоит из двух связанных разделов:

а) справочник международных непатентованных наименований (РИНН), который используется для описания объекта закупки на этапе формирования извещения (документации) о закупке.

б) каталог лекарственных средств, который представляет собой каталог лекарственных средств, выпускаемых фармацевтической промышленностью и прошедших предписанные процедуры регистрации и допуска на фармацевтический рынок.

Важно отметить, что с 01.01.2018 г. [11] при описании объекта закупки заказчик должен указать международное непатентованное наименование лекарственного средства. Если оно отсутствует, название химической группировки, далее - МНН, Лекарственная форма, далее-ЛФ, включающая эквивалент ЛФ, дозировку, указанную в описании приобретенных лекарств (с возможностью доставки лекарств в многократной дозировке и двойном количестве) и оставшийся срок годности. Для получения этой информации заказчик должен обратиться в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

Федеральный закон от 28 ноября 2018 г. [9] вносит изменения в федеральные законы «Об обращении лекарственных средств», «О техническом регулировании» и «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний», касающиеся введения лекарственных средств в обращение в медицинских целях. Изменения направлены на постепенную организацию новой процедуры введения лекарственных средств в гражданский оборот и исключения этой сферы правовых отношений из сферы действия законодательства о техническом регулировании.

Этот закон требует от производителей и импортеров лекарственных средств медицинского назначения (за исключением иммунобиологических препаратов) представлять в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) документ (сертификат) производителя, подтверждающий соответствие импортируемого лекарственного средства требованиям требования фармакопейного изделия, а при отсутствии фармакопейного изделия - требования нормативной документации (далее - документ производителя).

Документ изготовителя, представляемый в АИС Росздравнадзора, должен обязательно содержать исчерпывающую информацию о серии (партии) препарата, включая информацию о форме его выпуска, упаковке и маркировке, с целью возможности его дальнейшей идентификации потребителями, а также органы государственной власти при проведении контрольно-надзорной деятельности. Недопустимо представлять документ производителя, который не содержит информацию о первичной и вторичной упаковке серии (партии) лекарственного средства.

Таким образом, существующие информационные средства позволяют автоматизировать процесс поставки лекарственных средств и медицинских материалов через аптечные организации от производителя до конечного потребителя. Причем нужно отметить, что авральная работа всей системы в период пандемии показала без каких бюрократических издержек может и должен быть организован этот процесс с опорой именно на цифровизацию всей системы управления поставками.

Важная роль в обеспечении фармацевтических препаратов принадлежит задаче нормирования запасов. Запасы лекарств увеличивают надежность предметов медицинского назначения, рационально компенсируя неизбежные отклонения, которые возникают естественным образом при употреблении лекарств и медицинских изделий из-за невозможности точного прогнозирования динамики и структуры заболеваемости, а также вариативности лечения. Нормы переходящих запасов должны быть ориентированы на компенсацию отсутствия синхронизации поставок и расходов на медицинское имущество, а также на компенсацию типичных отклонений в интервалах и объемах поставок в процессе реализации утвержденных планов поставок. Очевидно, что описанная схема не применима к сегодняшней ситуации, как и к любому-другому форс-мажору. По-видимому, очень серьезные коррективы как в законодательное сопровождение поставок в чрезвычайных условиях, так и в работу информационных средств при этом, будут внесены после детального анализа работы системы управления поставками лекарственных средств и медицинского оборудования в условиях пандемии. Возвращаясь к условиям нормальной, не чрезвычайной работы системы поставок сформулируем задачу прогнозирования поставок. Важную роль при этом играет проблема определения оптимальных уровней переходящих запасов фармацевтических препаратов с ограниченными сроками годности, заключающаяся в поиске компромисса между увеличением объема запасов и уменьшением потерь, если срок их хранения превышен. [6]

Экстраполяционное прогнозирование основано на идее инерции социально-экономических процессов. В результате может быть найдена функция, которая наиболее точно описывает динамику ряда реальных наблюдений. Степень близости вычислений для этой функции к ретроспективным данным оценивается, как правило, с использованием метода наименьших квадратов. Если такая функция была получена, то она используется для прогнозирования последующих периодов времени. Чаще всего в качестве метода экстраполяции используют регрессионный анализ.

Важной задачей в системе информационного обеспечения управления запасами лекарственных средств медицинского оборудования является задача прогнозирования. Прогнозирование включает в себя следующие этапы: подбор лекарств; анализ истории его потребления с учетом дополнительных факторов; прогнозирование заказа. Одним

из способов решения этой проблемы является функциональное моделирование в нотации IDEF0. На рис. 4 показана контекстная модель, а ее декомпозиция первого уровня - на рис.5.

Рисунок 4. Контекстная диаграмма IDEF0 прогнозирования закупок

При использовании причинно-следственных методов прогнозирования необходимо выделить факторы, которые имеют наибольшее значение для динамики закупок лекарственных средств. Для оценки возможного влияния макроэкономических параметров, здесь можно использовать мнения экспертов, дисперсионный и корреляционный анализ и т.д.

В свою очередь, методы управления запасами можно разделить:

1. управление, полностью определяемое потреблением (стохастик);
2. управление, полностью определяемое потребностями (детерминированное);
3. смешанные формы управления:

Рисунок 5. IDEF0 уровень 1 декомпозиционная диаграмма

Рассмотрим широко используемый в логистике [6] метод управления на основе анализа ABC / VEN. Анализ ABC является стандартным методом логистического исследования. Он основан на анализе ABC / VEN номенклатуры по частоте введения, стоимости фармакотерапии и количеству упаковок. В то же время используемые препараты суммированы в таблицах, в которых указаны затраты на их приобретение, и ранжированы по стоимости. Самые дорогие лекарства объединены в группу А, группу В - это менее дорогие лекарства, наименее дорогие лекарства составляют группу С. VEN-анализ - это специфический метод фармацевтических экономических исследований, позволяющий оценить степень «необходимости» использования определенных позиций заданного ряда препаратов в установившейся практике. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, препараты подразделяются на жизненно важные (Vital-препараты важные для спасения жизни людей, сейчас к ним безусловно относится вакцина от COVID-19), необходимые (Essential -эффективные, например при лечении ОРВИ) и вторичные (Non-essential- для лечения относительно легких заболеваний, например насморка). [4] Как правило, анализ VEN выполняется параллельно с анализом ABC и позволяет идентифицировать приоритетные препараты.

В [1] для систем SAP ERP было предложено использовать следующую классификацию технологий управления:

Таблица.1

Технология управления в системе SAP ERP

PD:	Детерминированное управление с возможностью определить незапланированные потребности путём прогноза
VB:	Управление по потреблению по технологии «границы заказа» с «ручным» определением минимального уровня запасов, при котором подается заявка на пополнение
VM:	Управление по потреблению по технологии «границы заказа» с машинным определением минимального, при котором подается заявка на пополнение, и страхового уровня запасов
VV:	Управление по потреблению с помощью прогноза будущих периодических потребностей без разделения общих и чистых потребностей

В [6] в дополнение к анализу ABC, предложено использовать анализ XYZ, чтобы обосновать решение относительно варианта управления запасами. Под X-позициями понимаются те, чье потребление можно предвидеть с высокой степенью достоверности, тогда как спрос на Z-позиции значительно колеблется. Y-позиции расположены между этими крайними вариантами. На рисунке 6 показана, в качестве примера, структурная схема алгоритма, который дает рекомендации по выбору технологии управления при использовании систем SAP ERP. [2] Здесь принято, что риск доставки означает, что поставщик не выполняет заказ; риск потребления - фактическое потребление отклоняется от запланированного.

Рисунок 6. Структурная диаграмма алгоритма, основанная на комбинации ABC/XYZ.

Методологической основой управления поставками обычно является так называемая пилообразная характеристика (рис.7). Это показывает взаимосвязь между скоростью снижения запасов s , объемом страховых запасов e , запасом времени t_s ,

Спрос M_{tw} на время восстановления запасов t_w , «границы заказа», срока заказа t_v и количества заказа Q . Полная реализация системы управления запасами в “1С: Предприятие” выполняет подсистемы “1С: Комплексная автоматизация”, Конечно, (рис. 7) идеализирован: на практике сокращение запасов происходит не по прямой линии, а пошагово; Определение объема запасов по отдельным позициям и характерные моменты времени на «пиле» не определены четко [10]

Тем не менее, для всех элементов этой характеристики необходимо принимать управленческие решения: запасы уменьшаются, их необходимо пополнять, чтобы поддерживать принятый уровень страховых запасов; для этого нужно

Рисунок 7. Пилообразная характеристика

В определенный момент времени необходимо сделать новый заказ нужного объема, для выполнения которого поставщику потребуется некоторое время, и получение которого также не происходит мгновенно; принятие решений основано на так называемой (s, Q) - политике; [7]

В современных ERP-системах (s, Q) -политика поддерживается соответствующими средствами. Многие методы были разработаны для прогнозирования сокращения запасов. Это методы прогнозирования временных рядов и методы выявления так называемых сезонных изменений. Кроме того, необходимо обосновать объем страховых запасов, который обеспечит компенсацию всех возможных отклонений всех значений от их расчетных значений. [2]

В многофункциональной системе “1С: Предприятие” оптимизация управления поставки может быть проведена на основе нескольких критериев, например “mini-max” и др.

Заключение

1. В статье рассмотрены особенности работы систем управления запасами лекарственных средств, медицинских материалов и оборудования в период пандемии COVID-19. Показано, как изменяется парадигма управления запасами на этот период.

2. Рассмотрена “стихийная” цифровизация взаимодействия населения со сферой услуг, в том числе с приобретением лекарственных средств и медицинских материалов в условиях пандемии и изоляции жителей

3. Проанализирована цифровизация всей системы поставок лекарственных средств и медицинских материалов на пути от производителя к потребителю на основе федеральных информационных ресурсов: Федерального государственного бюджетного учреждения ФГИС МДЛП, АИС Росздравнадзора, ЭСКЛП и (или) отдельных информационных систем на основе ERP на примере интегральной системы “1С: Предприятие”.

4. Рассмотрена информационная поддержка прогнозирования запасов в аптечных организациях на основе анализа ABC / XYZ и информационного моделирования в нотации IDEF0.

1. Аберден Групп «Лучшие практики в электронной коммерции» Исследование ERP, краткое изложение исследований (ноябрь 2006 г.)
2. Аберден Групп «Отчет о контрольных показателях ERP в производстве» (июнь 2008 г.)
3. Бикс Л., Кларс Л., Локхарт Х., Твид Д., Спинк Дж., «Обоснование глобальных стандартов в цепочке поставок здравоохранения» GSI Global Healthcare Users Group 2007, стр. 2 - 6
4. Всемирная организация здравоохранения (2004 г.) Управление лекарственными средствами на уровне медицинского центра
5. Всемирная организация здравоохранения (2012) Управление закупками. Наука управления, глава 18.
6. Кадыров Ф.Н. Оптимизация использования лекарственных средств и расходных материалов / Ф.Н. Кадыров // Менеджер здравоохранения. 2009 г.
7. Мертенс П. Комплексная обработка информации. Операционные системы в промышленности: Учебник / Пер. с нем. М.А. Кострова; Издание СРЕДНИЙ. Кострова / П. Мертенс. - М.: Финансы и статистика, 2007. - 424 с. - ISBN 978-5-279-02928-0
8. Министерство Здравоохранения Российской Федерации закон No. 866 от (11/03/2015)
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
10. Федеральный закон N 61-FL от 04/12/2010 "Об обращении Лекарственных средств".
11. Федеральный закон «О системе договоров в области закупок товаров, работ, услуг для удовлетворения государственных и муниципальных нужд» и постановления Правительства Российской Федерации № 1380 п.6 ч.1 п.33
12. Эконометрика: Учебник / И.И. Елисеева С.В. Курышева, Т. В. Костеева и др Издание И.И. Елисеева. - 2-е изд., Переработанное. и добавить. - М.: Финансы и статистика, 2008. - 576 с.

**Корнюшко В.Ф., Николаева О.М., Биглов Р.Р., Боридко В.С. Панов А.В.,
Разливинская С.В.**

**Информационно-алгоритмическая поддержка управления разработкой
непрерывного синтеза активных фармацевтических ингредиентов (АФИ)
лекарственных средств**

*МИРЭА-Российский технологический университет
(Россия, Москва)*

doi: 10.18411/lj-06-2020-83

idsp: ljjournal-06-2020-83

Аннотация

В статье рассмотрены этапы жизненного цикла разработки и производства лекарственных средств и обеспечивающие эти этапы системы контроля качества, эффективности и безопасности медицинской продукции. Показаны особенности разработки и производства лекарственных средств в чрезвычайной ситуации, в условиях пандемии COVID-19. Показано, что применение подхода QbD (Quality-by-Design) [1] - системного подхода к разработке лекарственных средств на стадии разработки позволяет обеспечивать создание препарата с заданной эффективностью и с