

**Общее описание
Track & Trace системы
TraceWay**

Версия 1.7

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Версия	Дата	Описание
1.5	28.03.2019	
1.6	04.03.2020	
1.7	15.04.2021	Изменены наименования и состав подсистем. Расширен перечень функций системы. Добавлена интеграция с ГИС МТ, а также расширен список поддерживаемых схем документов ФГИС МДЛП

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список изменений.....	2
Оглавление.....	3
Введение	4
1. Назначение Системы.....	5
2. Описание системы	6
2.1. Структура системы и назначение ее частей	6
2.2. Перечень функций, реализуемых системой.....	8
3. Описание взаимосвязей с другим системами.....	10
3.1. Перечень внешних систем.....	10
3.2. Описание связей между системами	10
Приложение А	11
Приложение Б.....	12
Приложение В	13

ВВЕДЕНИЕ

Данный документ содержит описание программно-аппаратного комплекса - Track & Trace системы TraceWay (далее - TraceWay TTS), а именно: назначения системы, структуры и функций системы, а также взаимосвязей с внешними системами.

Описание функций отдельных подсистем TraceWay TTS приведено в следующих документах:

- Руководство пользователя «TraceWay Site Manager»;
- Руководство администратора «TraceWay Site Manager»;
- Руководство пользователя «TraceWay ТСД»;
- Руководство по эксплуатации АРМ «Сериализация»;
- Руководство по эксплуатации АРМ «Агрегация»;
- Руководство по эксплуатации АРМ «Складской комплекс»;

Описание программного интерфейса TraceWay TTS для взаимодействия с ERP-системами приведено в документе «Описание REST API системы TraceWay».

1. НАЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

TraceWay TTS предназначена для маркировки и прослеживания продукции. TraceWay TTS поддерживает процессы сериализации потребительских и транспортных упаковок, агрегирования, расформирования, ввода в оборот, вывода из оборота, отгрузки, приемки продукции, мониторинга движения продукции. TraceWay TTS обеспечивает формирование необходимой отчетности в ФГИС «Честный ЗНАК» в соответствии с законодательными нормативами Правительства РФ.

Основной группой пользователей TraceWay TTS являются предприятия фармацевтической отрасли, молочной промышленности, агрохимические производства и другие виды производств, использующих маркировку продукции, а также участники логистической цепи маркированной продукции – 3PL-операторы, складские операторы, дистрибьюторы и т.д.

TraceWay TTS может использоваться как в организациях, имеющих несколько производственных площадок, географически и/или юридически обособленных от головного подразделения, так и в организациях, не имеющих сложной структуры.

TraceWay TTS учитывает основные положения следующих документов: «GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems», «EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP). Medicinal Products for Human and Veterinary Use- Annex 11: Computerized Systems».

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

2.1. Структура системы и назначение ее частей

TraceWay TTS поддерживает работу на всех уровнях архитектуры L1-L5 согласно стандарту ISA-95. Структура TraceWay TTS изображена ниже (Рисунок 1).

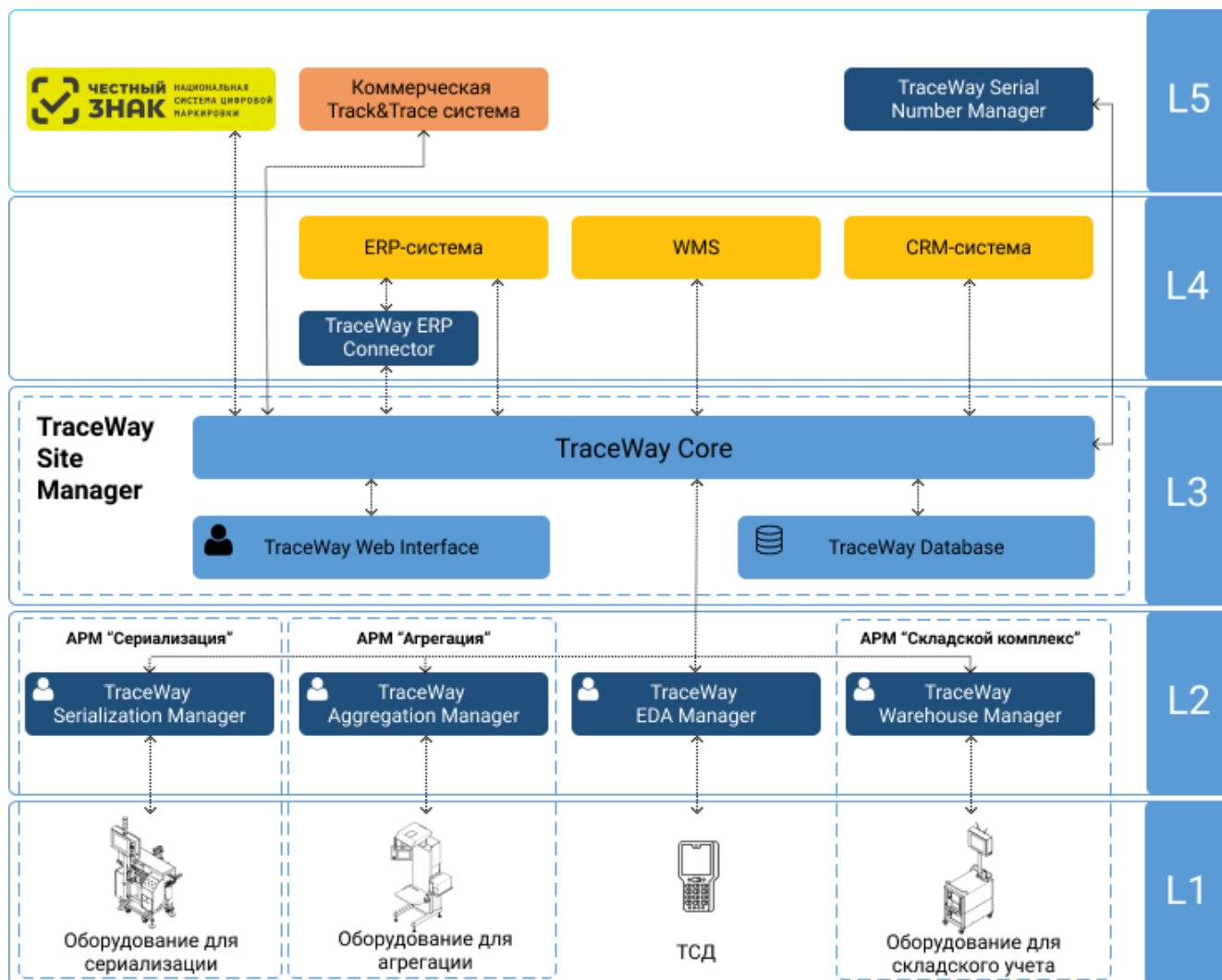


Рисунок 1. Структура TraceWay TTS и ее взаимодействие с внешними системами

В состав TraceWay TTS входят следующие подсистемы:

I. Уровень L1 (физический уровень):

- 1) Оборудование для сериализации – оборудование для встраивания в производственную линию, отвечающее за нанесение индивидуального кода на потребительскую упаковку, контроль качества нанесения, отбраковку в случае некачественного кода;
- 2) Оборудование для агрегации - оборудование для встраивания в производственную линию, отвечающее за объединения потребительских упаковок в транспортную / групповую упаковку, нанесение кода на транспортную / групповую упаковку;
- 3) ТСД (терминал сбора данных) – ударопрочный мобильный компьютер с встроенной

операционной системой, оснащенный специализированной камерой для считывания и распознавания штрих-кодов с потребительских или транспортных упаковок в неблагоприятных (с точки зрения оптического распознавания) условиях.

- 4) Станция печати – оборудование для выполнения печати кодов маркировки и любой другой информации на этикетке;

II. Уровень L2 (управление оборудованием):

- 5) TraceWay Serialization Manager – программное обеспечение, обеспечивающее маркировку потребительских упаковок индивидуальными кодами;
- 6) TraceWay Aggregation Manager - программное обеспечение для проведения послойной агрегации потребительских упаковок в транспортную/ групповую упаковку;
- 7) TraceWay EDA Manager - мобильное приложение для ОС Android для использования с терминалом сбора данных (ТСД) или другими мобильными устройствами (смартфоны, планшеты и т.д.) под управлением ОС Android, предназначенное для регистрации сведений об операциях с идентификаторами;
- 8) TraceWay Warehouse Manager - программное обеспечение управления оборудованием для складского учёта;

III. Уровень L3 (управление производственными операциями):

- 9) TraceWay Core - ядро системы, включающее в себя:
 - сервисы бизнес-логики, обеспечивающие подготовку, формирование и обработку данных;
 - интеграционные сервисы, обеспечивающие подготовку, формирование и обработку данных при интеграции с внешними системами;
 - сервисы управления доступом, обеспечивающие разграничение доступа пользователей к ресурсам системы;
- 10) TraceWay Database - центральная база данных, обеспечивающая централизованное хранение обрабатываемых данных;
- 11) TraceWay Web Interface - веб-приложение, предназначенное для доступа пользователей к функциям системы, в том числе к управлению нормативно-справочной информацией, к заказу и выгрузке кодов маркировки, к регистрации и просмотру сведений об операциях выполняемых системой, к администрированию и построению управленческой отчётности;

IV. Уровень L4 (управление предприятием):

- 12) TraceWay ERP Connector – коннектор, обеспечивающий обмен данными с ERP-системой компании 1С.

V. Уровень L5 (глобальный уровень управления):

- 13) TraceWay Serial Number Manager – программное обеспечение, которое генерирует и предоставляет серийные номера для формирования идентификаторов продуктов в соответствии нормативным требованиям или требованиям цепочки поставок.

Требования к производственным площадкам, на которых планируется использовать TraceWay TTS, приведены в приложении А (стр.11) .

Требования к серверному оборудованию, на котором будет установлено ядро системы TraceWay TTS, приведены в приложении Б (стр.12).

2.2. Перечень функций, реализуемых системой

Функциональные возможности TraceWay TTS и обеспечивающие их подсистемы приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Функциональные возможности TraceWay TTS и обеспечивающие их подсистемы

Функциональная возможность	Подсистема
Управление нормативно-справочной информацией	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление заказами на производство: создание, отслеживание хода выполнения, закрытие	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление заказами кодов Генерация серийных номеров потребительских упаковок и кодов маркировки транспортных упаковок. Загрузка серийных номеров потребительских упаковок и кодов маркировки транспортных упаковок из внешней системы (интеграция с системами уровня L5). Взаимодействие с регистратором эмиссии ЦРПТ (как в варианте «отдельное устройство на предприятии», так и варианте «облачный сервис») Передача кодов маркировки на оборудование сериализации	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Маркировка индивидуальных упаковок на оборудовании сериализации	TraceWay Serialization Manager, Оборудование для сериализации
Агрегирование потребительских и транспортных упаковок на оборудовании агрегации Ручное агрегирование. Полуавтоматическое агрегирование (ручная укладка и послойное сканирование). Автоматическое агрегирование.	TraceWay Aggregation Manager, Оборудование для агрегации, TraceWay EDA Manager, ТСД
Маркировка транспортных упаковок	TraceWay Warehouse Manager, Оборудование для складского учета
Ввод продукции в оборот	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление отгрузкой и перемещением: создание заявки на	TraceWay EDA Manager,

Функциональная возможность	Подсистема
отгрузку, регистрация операции с помощью ТСД, формирование отчетности Поддержка схем прямого или обратного акцептования	ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Комплектация (вспомогательная операция перед отгрузкой): создание заказа на комплектацию, регистрация операции с помощью ТСД	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление приемкой: создание заявки на приемку, регистрация операции с помощью ТСД, формирование отчетности Поддержка схем прямого или обратного акцептования	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Агрегирование, расформирование, добавление, изъятие упаковок с помощью ТСД	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Вывод из оборота, в том числе по причине отбора образцов: создание заявки на вывод из оборота, регистрация операции с помощью ТСД, формирование отчетности	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Повторный ввод в оборот: создание заявки на повторный ввод, регистрация операции с помощью ТСД, формирование отчетности	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Регистрация уничтожения	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление операциями при иностранном производстве	TraceWay EDA Manager, ТСД, TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Формирование и отправка регламентированной отчетности в ФГИС «Честный знак», получение и обработка входящих уведомлений из ФГИС «Честный знак»	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Формирование управленческих отчетов: данные по коду маркировки (статус, операции, местонахождение), отчеты о движении номенклатуры, отчеты по партиям продукции и др.	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Обмен данными с внешними системами (ERP-системами, WMS и др.)	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление доступом (пользователями, ролями, правами доступа)	TraceWay Core, TraceWay Web Interface
Управление уведомлениями пользователей по наступлению заранее определенных событий	TraceWay Core, TraceWay Web Interface

3. ОПИСАНИЕ ВЗАИМОСВЯЗЕЙ С ДРУГИМИ СИСТЕМАМИ

3.1. Перечень внешних систем

TraceWay TTS может взаимодействовать со следующими внешними информационными системами:

- 1) федеральной государственной информационной системой «Честный знак» (ФГИС «Честный знак»), включая ее подсистемы:
 - федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (ФГИС МДЛП);
 - государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ);
 - программой для электронных вычислительных машин «Станция управления заказами» (СУЗ);
- 2) коммерческими Track & Trace системами;
- 3) корпоративными учетными системами - ERP-системами (1С:УПП, 1С:ERP, SAP ECC, SAP S/4HANA, Microsoft Dynamics и др.);
- 4) системами управления отношениями с клиентами - CRM-системами;
- 5) системами управления складом – WMS;
- 6) сторонними системами уровня L2, управляющими оборудованием для сериализации и агрегации.

Существует возможность интеграции с любой сторонней информационной системой, имеющей документированный API.

3.2. Описание связей между системами

В TraceWay TTS реализована возможность интеграций с внешними системами разных уровней с помощью существующих коннекторов.

Обмен данными с ФГИС «Честный знак» происходит в автоматическом режиме с использованием API, предоставляемого ФГИС «Честный знак». Перечень поддерживаемых схем документов ФГИС МДЛП представлен в Приложении В (стр.13).

Для взаимодействия TraceWay TTS со сторонними системами уровня L2, L3, L4, L5 могут использоваться следующие методы обмена данными:

- файловый обмен (XML-документы и др.);
- REST API;
- веб-сервисы на основе SOAP и других технологий;
- TCP/IP с использованием низкоуровневых протоколов.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Технические требования к производственным площадкам

Оборудование Тех. параметры	Оборудования для сериализации	Оборудования для агрегации	Прочее оборудование
Рабочая температура	от 10 до 35 °С	от 10 до 35 °С	от 10 до 40 °С
Температура хранения и транспортировки	от -25 до 55 °С	от -25 до 55 °С	от -10 до 55 °С
Относительная влажность	от 40% до 70% (без конденсации)	от 40% до 70% (без конденсации)	от 40% до 70% (без конденсации)
Запыленность помещения	Непригодна для условий с содержанием пыли	Непригодна для условий с содержанием пыли	Непригодна для условий с содержанием пыли
Вибрация/Ударное воздействие	Непригодна для условий с повышенной вибрацией/ударным воздействием	Непригодна для условий с повышенной вибрацией/ударным воздействием	Непригодна для условий с повышенной вибрацией/ударным воздействием
Электроснабжение	220-240 В, 50 Гц	220-240 В, 50 Гц	220-240 В, 50 Гц
Потребляемая мощность	1 кВт	1 кВт	0,5 кВт
Электробезопасность (заземление)	Да	Да	Да
Сжатый воздух	6 Бар, трубка 8 мм	-	-
Качество сжатого воздуха	Без содержания влаги и масла	-	-
Подключение сети	УТР кабель с разъемом RJ-45	УТР кабель с разъемом RJ-45	УТР кабель с разъемом RJ-45
Внешние источники освещения	Необходимо устранить влияние внешних импульсных и других мощных осветительных приборов освещения в рабочей зоне станции	Необходимо устранить влияние внешних импульсных и других мощных осветительных приборов освещения в рабочей зоне станции	-

Требования к серверному оборудованию

Оборудование	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Процессор	Серверный процессор, на 8 ядер с тактовой частотой > 2.7 ГГц. (Допускается использование виртуальной машины с аналогичными характеристиками)	Два серверных процессора, по 8 ядер (суммарное количество ядер > 8) с тактовой частотой > 2.7 ГГц. (Допускается использование виртуальной машины с аналогичными характеристиками)
Оперативная память	От 16 Гб. (Допускается использование виртуальной машины с аналогичными характеристиками)	От 32 Гб. (Допускается использование виртуальной машины с аналогичными характеристиками)
Дисковая подсистема	ОС и данные: RAID 1 или выше на быстрых SSD дисках, объем 500 Гб. (Допускается использование виртуальной машины с логическими дисками, расположенными на All-Flash системах хранения данных, подключенными по протоколам блочного доступа iSCSI (10GbE) или FC (FC 8Gb или более) или по протоколу файлового доступа NFS) Бэкап: Выделенный сетевой файловый ресурс объемом не менее 1Тб, поддерживающий подключение по протоколам CIFS/SMB, NFS	ОС и данные: RAID 1 или выше на быстрых SSD дисках, объем 500 Гб. (Допускается использование виртуальной машины с логическими дисками, расположенными на All-Flash системах хранения данных, подключенными по протоколам блочного доступа iSCSI (10GbE) или FC (FC 8Gb или более) или по протоколу файлового доступа NFS) Бэкап: Выделенный сетевой файловый ресурс объемом не менее 1Тб, поддерживающий подключение по протоколам CIFS/SMB, NFS
Сетевой адаптер	2 шт., пропускная способность 1 Гбит и выше. Обратить внимание на сетевое оборудование до сервера (пропускная способность должна соответствовать).	2 шт., пропускная способность 1 Гбит и выше. Обратить внимание на сетевое оборудование до сервера (пропускная способность должна соответствовать).
Наличие Intelligent Platform Management Interface	Обязательно наличие IMPI, ILO или KVM-over-LAN	

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Перечень поддерживаемых схем документов ФГИС МДЛП

№ XSD-схемы	Краткое наименование операции
250	Отмена ранее зарегистрированной собственной операции
251	Отзыв отправителем переданных получателю ЛП
313	Выпуск готовой продукции
314	Отгрузка ЛП для выпуска готовой продукции
331	Отгрузка ЛП в Российскую Федерацию
332	Ввоз ЛП в Российскую Федерацию
333	Ввоз ЛП в Российскую Федерацию без импортера
334	Перемещение ЛП между зонами таможенного контроля
335	Таможенное оформление
341	Приемка ЛП на склад импортера
342	Ввод ЛП в оборот на территории РФ
381	Отгрузка ЛП собственнику
391	Повторный ввод ЛП в оборот
415	Отгрузка ЛП со склада отправителя
416	Приемка ЛП на склад получателя
417	Возврат приостановленных ЛП
431	Перемещение ЛП между различными адресами осуществления деятельности
441	Отгрузка ЛП на незарегистрированное место деятельности
461	Вывоз ЛП с территории Российской Федерации на территорию государства-члена ЕАЭС
471	Отгрузка ЛП новому владельцу в рамках гос. обеспечения
472	Отгрузка ЛП со склада отправителя по агентскому договору
541	Передача ЛП на уничтожение
542	Уничтожение ЛП
552	Вывод ЛП из оборота по различным причинам
701	Подтверждение (акцептование) сведений отгрузки/приемки
702	Оприходование
703	Оприходование (импорт)
911	Агрегирование ЛП
912	Расформирование групповой упаковки
913	Изъятие ЛП из групповой упаковки
914	Дополнительное вложение в групповую упаковку

№ XSD-	Краткое наименование операции
915	Агрегирование во множество групповых упаковок
10300	Эмиссия кодов маркировки
10311	Завершение этапа окончательной упаковки (информация с СКЗКМ)
10319	Выпуск ЛП за пределами РФ (регистратор эмиссии)
Схемы уведомительного характера	
601	Уведомление получателя об отгрузке лекарственных препаратов со склада отправителя
602	Уведомление отправителя о приемке лекарственных препаратов на склад получателя
603	Уведомление собственника об отгрузке лекарственных препаратов
605	Уведомление получателя об отзыве отправителем переданных лекарственных препаратов
606	Уведомление отправителя об отказе получателя от приемки лекарственных препаратов
607	Уведомление о подтверждении (акцептовании) сведений
609	Уведомление собственника о смене собственника лекарственных препаратов
613	Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию
615	Уведомление об отгрузке лекарственных препаратов в Российскую Федерацию из стран ЕАЭС
618	Уведомление собственника об отгрузке лекарственных препаратов для выпуска готовой продукции
627	Уведомление владельца о регистрации в ИС МДЛП сведений об оприходовании