

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «SERIALIZATION MANAGER»

1. Введение

1.1.Цель

Целью документа «Техническая спецификация» является описание основных технических характеристик программных компонентов, составляющих программное обеспечение «SERIALIZATION MANAGER».

1.2.Объем

В текущем документе приведена техническая спецификация следующих модулей программного обеспечения:

- Serialization Manager

2. Технические характеристики

Программное обеспечение Serialization Manager - это модуль ПО уровня L2 (в соответствии со стандартом ISA-95), устанавливаемый на каждую установку сериализации (образуя комплекс сериализации, КС), он запускает, управляет, контролирует и обеспечивает корректность процесса сериализации в режиме реального времени: осуществляет управление интеллектуальным оборудованием, входящим в состав установки сериализации, сбор данных и формирование отчетности для корпоративных учетных систем и поддержки процессов обмена данными с ФГИС МДЛП.

Оператор, используя интерфейс Serialization Manager с помощью панельного компьютера осуществляет управление всеми интеллектуальными устройствами, входящими в состав аппаратного комплекса сериализации:

- панельным ПК;
- принтером/ маркиратором;
- системой машинного зрения;
- отбраковщиком;
- конвейером;
- светозвуковой промышленной колонной;
- ПЛК;
- всеми органами управления, расположенными на панельном компьютере.

2.1.Обеспечение надежности и безопасности

№	Характеристики
1	С целью обеспечения работоспособности ПО в части сопровождения критических процессов для гарантии непрерывности поддержки этих процессов в случае выхода системы из строя используется локальное резервирование базы данных и других информационных подсистем на вычислительном устройстве, непосредственно управляющем критическим производственным.
2	Данные защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами, такими как физическое ограничение доступа к вычислительному оборудованию, каналам передачи данных и устройствам хранения данных, ограничение доступа пользователей в систему на основании индивидуальных прав доступа пользователей.
3	КС обеспечивает полнофункциональную работу в режиме 24 часа 7 дней в неделю.
4	Выполняется регулярное резервное копирование всех необходимых данных средствами КС. Сохранность и точность резервных копий, а также возможность восстановления данных проверяются в процессе валидации и периодически контролируются.
5	Процесс сериализации осуществляется даже если уровень L3 не доступен из-за проблем с сетью.
6	Данные о загруженных и выполненных заданиях хранятся локально на уровне L2 установки сериализации и при устранении проблем с сетью передаются на уровень L3
7	В программном обеспечении ведется журналирование всех событий и ошибок системы.

2.2.Контроль действий пользователей

№	Характеристики
1	Все действия пользователей ПО фиксируются в журнале аудита базы данных. Журнал аудита доступен для просмотра только администратору системы на чтение.
2	Все действия пользователей в системе, включая конфигурацию системы, проводятся в соответствии с настроенными правами доступа пользователей. Права пользователей распределяются в соответствии с ролевыми моделями, соответствующими установленным ролям пользователей.
3	Для обеспечения доступа к ПО только лицам, имеющим на это право, используются элементы контроля в виде имени пользователя и пароля

№	Характеристики
	пользователя, по которым осуществляется доступ и идентификация пользователя при входе в систему.
4	В ПО происходит регистрация создания, изменения и аннулирования прав доступа пользователей в журнале событий
5	Доступ к определенным данным и функциям Системы возможен только после успешной аутентификации и авторизации пользователей.

2.3. Контроль процессов ввода, обработки и передачи данных

№	Характеристики
1	ПО при осуществлении электронного обмена данными с другими системами с целью минимизации рисков использует встроенные средства контроля получаемых данных (проверка на обязательность получаемых данных, проверка на формат получаемых данных), а также использует встроенные средства контроля обработки данных.
2	Для критических данных, вводимых вручную, используется дополнительный контроль точности ввода данных – на обязательность, длину и тип вводимых данных. В ряде случаев проверяется соответствие вводимых данных определенным правилам – наличие контрольных символов, наличие соответствующего статуса в базе данных ПО.

2.4. Возможности интерфейса пользователя

№	Характеристики
1	Взаимодействие пользователей с ПО обеспечивается посредством графического интерфейса.
2	Ввод-вывод данных ПО, прием управляющих команд и отображение результатов их исполнения выполняются в интерактивном режиме.
3	Обеспечивается автоматическая подстройка размеров элементов интерфейса пользователя и применяемых шрифтов под разрешение экрана устройств, используемых в КС.
4	Все надписи экранных форм, а также сообщения, выдаваемые пользователю, выводятся на русском языке.
5	Все экранные формы пользовательского интерфейса выполнены в едином графическом дизайне, с одинаковым расположением основных элементов управления и навигации.
6	Для обозначения сходных операций используются сходные графические значки, кнопки и другие управляющие (навигационные) элементы. Термины, используемые для обозначения типовых операций (добавление информационной сущности, редактирование поля данных), а также последовательности действий пользователя при их выполнении унифицированы

2.5. Функциональные возможности

№	Характеристики
1	<p>ПО обеспечивает проведение следующих типовых операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Управление всеми устройствами комплекса сериализации: панельным ПК, принтером/маркиратором, системой машинного зрения, отбраковщиком, конвейером, светозвуковой промышленной колонной, ПЛК, всеми органами управления, расположенными на панельном ПК. • Осуществление взаимодействия с TraceWay Site Manager (уровень L3). • Загрузку с TraceWay Site Manager (уровень L3) или с локального носителя заказа на маркировку партии лекарственных средств, в том числе уникальными средствами идентификации. • Получение от TraceWay Site Manager (уровень L3) макета маркировки для нанесения на вторичные упаковки лекарственных средств. • Редактирование макетов маркировки оператором при необходимости. • Передачу макетов маркировки в устройство печати/маркировки. • Получение изображений от устройства машинного зрения и сравнение их с макетом для верификации (контроля качества) маркировки, произведенной на вторичные упаковки ЛП. • Управление отбраковкой пачек ЛС с некорректно нанесенной маркировкой. • Сквозную поддержку ролевой модели, задаваемой на уровне TraceWay Site Manager (уровень L3): аутентификация и авторизация пользователей, ограничение прав доступа к функциям системы. • Формирование отчетов о выполненных заданиях на сериализацию: журнал событий, журнал ошибок, отчет о промаркированной серии. • Экспорт отчетов в TraceWay Site Manager (уровень L3).
2	<p>ПО обеспечивает дополнительные функциональные возможности, такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поддержка макетов маркировки различного вида и размера (максимальный размер маркировки зависит от принтера). • Совместимость с различными видами принтеров/ маркираторов (различных производителей, с различной технологией нанесения кода). • Совместимость с различными видами оборудования машинного зрения (различных производителей, различных разрешений, глубины фокусного расстояния). • Поддержка печати с различных сторон (до 2-х сторон печати одновременно).

2.6. Взаимодействие с оборудованием

№	Характеристики
1	ПО управляет всем подключенным оборудованием, используя интерфейс взаимодействия со всеми установленными устройствами (фидером, принтерами, камерами, системой выбраковки).
2	ПО обеспечивает возможность настройки адреса подключения к маркиратору и к серверу БД.
3	ПО обеспечивает возможность настройки разметки печати путем настройки соответствующих шаблонов вывода данных

4	ПО обеспечивает возможность управления настройками ПЛК, входящего в состав комплекса.
5	ПО обеспечивает возможность управления двигателями конвейера путем подачи команд "Запуск", "Останов" и "Сброс ошибок". Также имеется возможность управления скоростью конвейера.
6	ПО обеспечивает возможность управления световыми и звуковыми сигналами светозвуковой сигнализации с помощью ПЛК, находящегося в шкафу управления КС

2.7. Управление процессом сериализации

№	Характеристики
1	Подсистема сериализации обеспечивает нанесение уникальных Data Matrix кодов на вторичную упаковку ЛП и последующую их верификации.
2	Для управления и мониторинга процесса сериализации используются промышленные панельные компьютеры.
3	Для управления процессом сериализации упаковок ЛП производятся следующие операции: <ul style="list-style-type: none"> • скачивание заказов кодов или выбор заказов из существующих; • отправка заказанных кодов на печать; • приостановка процесса печати кодов до последующих указаний оператора; • запуск на дальнейшую печать ранее приостановленного процесса; • сброс накопленных в процессе выполнения задания ошибок.

2.8. Контроль качества печати

№	Характеристики
1	Контроль качества печати осуществляется путем проведения снимка одновременно всего кода datamatrix после подтверждения сериализации упаковки с ЛП. Используя снимок, система идентифицирует код datamatrix упаковки и проверяет его корректность. Если коды не корректны, упаковки попадают в отбраковщик на линии.
2	Количество отбраковок отображается на главном экране программного обеспечения
3	Проводятся следующие проверки: <ul style="list-style-type: none"> • корректность печати кода datamatrix и его соответствие стандарту качества GS1 (ISO 15415); • подтверждение того, что неизменяемые данные в коде GS1 Datamatrix верны; • подтверждение того, что код GS1 Datamatrix является уникальным кодом сериализации и соответствует коду, который был напечатан; • подтверждение того, что коды, отправленные на принтер, представляют собой те же коды, которые были проверены камерой.

2.9. Формирование отчетности

№	Характеристики
1	КС позволяет получить четкие печатные копии данных, хранящихся в электронном виде, используя имеющуюся систему отчетов
2	ПО обеспечивает взаимодействие с внешними системами для импорта/экспорта данных посредством обмена XML-документами через веб-сервисы или посредством файлового обмена. ПО КС интегрируется с TraceWay Site Manager (уровень L3), а также с любым сторонним программным обеспечением благодаря открытой архитектуре.

2.10. Требования к ПК

Технические характеристики аппаратного обеспечения панельного компьютера не хуже:

- дисплей: не менее 15 дюймов (тачскрин);
- процессор: Intel Celeron J1900 2ГГц и выше;
- ОЗУ: не менее 2 ГБ;
- объем свободного места на жестком диске: не менее 10ГБ;
- сетевой разъем: 2 шт. RJ-45 1 Гб/с;
- операционная система не ниже Windows 7.