

УДК 004.9, 615.12

А.А. ФЕДОСЕЕВА

Национальный фармацевтический университет, Украина

**ИНФОЛОГИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ
«ЛЕКАРСТВЕННОЕ СЫРЬЕ – ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ»
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ НА ОСНОВЕ ER-ДИАГРАММ**

Рассмотрены особенности проектирования информационных систем (ИС) для фармацевтических предприятий (ФП). Проведен анализ существующих ИС ФП, принципов их разработки. Выявлены информационные объекты и их свойства, а также установлены связи между ними, характерные для производства ЛС. Предложена инфологическая модель «лекарственное сырье – лекарственный препарат», с учетом специфики фармацевтической отрасли, включая все многообразие составляющих компонентов. Выбран метод ER-диаграмм, что позволяет структурировать информацию о лекарственном сырье, и обеспечивает наглядность реализуемой модели.

Ключевые слова: инфологическая модель, лекарственное сырье, лекарственный препарат, фармацевтическое предприятие, информационная система, ER-диаграмма.

Введение

Постановка задачи. Фармацевтическая отрасль Украины характеризуется наличием большого количества компьютерной техники и программных средств, однако эффективность от их использования крайне низка, что связано с отсутствием общей стратегии информатизации этой отрасли.

При производстве лекарственных используют более 1000 наименований лекарственных растений [1], 200 наименований растительного лекарственного сырья, 50 видов субстанций [2], 500 видов вспомогательных веществ и 50 красителей [3], необходимых для производства лекарственных средств, что обуславливает большие объемы обрабатываемой информации.

Именно поэтому существует потребность в совершенствовании существующих и создании новых методологий создания информационных систем (ИС) фармацевтического предприятия (ФП). Их внедрение позволяет облегчить и структурировать работу с информацией о требуемых видах лекарственного сырья, вспомогательных веществ, материалов, способствует совершенствованию производственных процессов, оптимизирует время обработки документации и использование всех видов ресурсов ФП.

Следует отметить, что, поскольку на такую систему возлагаются аналитические функции и функции управления технологическими процессами, то она должна быть отнесена к классу критических систем – систем, отказ которых может повлечь за собой серьезные последствия и угрозу здоровья людей, а следовательно, подлежащих обязательной

верификации и валидации.

Необходимо также учитывать то, что производство лекарственных препаратов связано с большим количеством специализированных стандартов, выполнение которых обязательно для любого ФП. Проектируемая ИС фармацевтического предприятия относится к системам, которые наиболее уязвимы с точки зрения защищенности информационных ресурсов. Данная система – сложная организационно-техническая система, блокировка или нарушение функционирования которой потенциально приводит к потере устойчивости и снижению эффективности ФП.

В настоящее время существует ряд информационных систем, используемых в аптеках, на аптечных складах и на ФП (табл. 1) [4, 5].

Анализ показывает, что существующие ИС ФП имеют ряд недостатков, а именно:

- трудность настройки системы на конкретное ФП или аптечную сеть, поскольку работа ИС направлена на удовлетворение интересов конкретного предприятия;
- отсутствие полной автоматизации процедуры регулирования всех видов потоков информации на ФП;
- отсутствие взаимосвязи между удаленными торговыми и производственными точками;
- отсутствие унифицированной технологии создания и совместимости программных продуктов в отрасли;
- высокая цена ИС и ограниченный спектр функциональных возможностей.

Поэтому возникает необходимость в транс-

формации существующих ИС ФП и создании новых систем, которые базировались на унифицированной методологии и позволили бы расширить возможности их использования фармации.

Целью данной работы является выявление ин-

формационных объектов и их свойств, установление связей между ними, которые характерны для производства ЛС, и построение на этой основе инфологической модели (ИЛМ) «лекарственное сырье – лекарственный препарат».

Таблица 1

Информационные системы, используемые в фармации

Название ИС	Разработчик	Характеристика
«Каштан»	ООО «СИЕТ»	Предназначена для полного информационного и финансового контроля, а также управления деятельностью предприятия.
АИС «Аптечный склад»	«Росби Информ Ко»	Интегрированная программно-техническая система предприятия, которая обеспечивает автоматизацию деятельности всех структурных подразделений аптечной базы. Объединяет в локальную сеть рабочие места товарных отделов склада (приемный отдел, оперативные отделы, экспедиция), коммерческих и плановых служб, бухгалтерии.
«Фарм сервис»	«Росби Информ К ^о »	Ориентирована на коммерческие оптовые фирмы, занимающиеся закупкой, хранением, оптовой и розничной реализацией фармацевтических препаратов. Обеспечивает электронный учет закупок и продаж, оформление и хранение в базе данных приходных и расходных документов, предоставляет статистические данные о движении товара, текущем состоянии остатков склада по каждому препарату, позволяет формировать прайс-листы по заданным критериям; использовать разнообразную справочную информацию, анализировать работу менеджеров.
«Фарм инфо»	«Росби Информ К ^о »	Позволяет специалистам аптеки вести количественный учет медтоваров, обеспечивает оформление, просмотр, корректировку и печать документов по приемке и движению товара, учет реализации с использованием электронных кассовых аппаратов, учет отпуска лекарственных средств по льготным рецептам, ведение справочников медицинских товаров, фирм и аптек. В систему включены аналитические и информационно-справочные задачи, комплекс бухгалтерских задач. В основе комплекса "Фарминфо" лежит метод штрихового кодирования товара.

1. Принципы разработки ИС фармацевтического предприятия

Создание ИС ФП требует решения большого комплекса задач, связанного с организацией, хранением, обработкой, целостностью и защитой данных, обеспечением прямого и удаленного доступа к данным.

В связи со спецификой фармацевтической отрасли ИС ФП должна быть построена с учетом следующих принципов.

1. Модульность и расширяемость

Процесс создания лекарственных препаратов

сопряжен с изменением нормативной базы, стандартов производства ЛС, лицензированием, правилами рецептурного и безрецептурного отпуска ЛС, поэтому разработка ИС ФП должно производиться путем построения системы по отдельным автономным информационным модулям, что позволит модифицировать систему к различным условиям.

2. Соблюдение единого фармацевтического информационного пространства (ЕФИП)

ЕФИП задействует четыре основных сферы организации лекарственной помощи населению: дистрибуция лекарственных препаратов; государственное регулирование и контроль за фармацевтической

деятельностью; использование лекарственных препаратов; экономическое регулирование механизмов организации лекарственной помощи населению [6].

В рамках данного принципа необходимо выполнение условия, состоящего в том, что ко всем разрабатываемым модулям ИС ФП должны применяться одни и те же требования разработки (язык представления информации, средства представления обобщений и укрупнений, средства поддержки семантики и т.д.), что позволит унифицировать процесс их создания.

3. Адаптируемость

Этот принцип заключается в обеспечении способности ИС ФП адаптироваться при функционировании в рамках определенного фармацевтического производства, поскольку происходит постоянное модифицирование номенклатуры производимых лекарственных препаратов и используемого лекарственного сырья и материалов.

4. Поэтапность внедрения

Так как ИС ФП является сложным и достаточно затратным проектом, то необходимо обеспечить заказчику возможность постепенной покупки отдельных модулей ИС, с целью последующего их объединения.

5. Соответствие стандарту GAMP

Проектируемая ИС на ФП должна соответствовать требованиям GAMP – Good Automated Manufacturing Practice [7], которые описывают принципы и процедуры, обеспечивающие требуемое качество фармацевтической продукции. Требования GAMP покрывают все аспекты производства, начиная с сырья, материалов, оборудования и заканчивая обучением и повышением квалификации персонала.

Необходимо также отметить, что при проектировании ИС следует избегать избыточной функциональности, т.е. наличия таких функций, которые не будут востребованы на ФП в процессе эксплуатации.

Эти требования включают: спецификацию требований пользователя; анализ документации и ПО; аудит; производство, контроль и выпуск ПО; состояние, контроль и выпуск продукции; контроль над внесением изменений и т.д.

2. Инфологическая модель

ИЛМ информационной системы должна давать такое описание предметной области, которое:

- было бы понятным различным категориям пользователей;
- содержало необходимую для них информацию и в то же время быть достаточно формализованным, чтобы исключать двусмысленность и ошибки;

- эффективно преобразовывалось в логическую структуру БД (даталогическую модель);
- было адаптируемым к изменениям в предметной области [8].

Для отражения взаимосвязей внутри инфологической модели «лекарственное сырье – лекарственный препарат» нами был выбран метод ER-диаграмм [9]. Он в полной мере позволяет структурировать информацию о лекарственном сырье, вспомогательных веществах, действующих веществах, стандартах производства без «утяжеления» восприятия информации и обеспечивает наглядность реализуемой модели.

В разработке ИЛМ «лекарственное сырье – лекарственный препарат» можно выделить следующие этапы.

1 этап – «Определение сущностей ИЛМ»

Включает выделение базовых компонент, из которых состоит процесс создания лекарственного препарата, а именно лекарственное растительное сырье; действующие вещества в лекарственном сырье (растительного и не растительного происхождения); лекарственные вещества; вспомогательные вещества; фармакологические вещества; лекарственная форма лекарственных препаратов.

2 этап – «Выделение стержневых сущностей»

На этом этапе выделяются стержневые сущности – независимые сущности, которые не являются ни характеристикой, ни ассоциацией, ни обозначением и описывают основные объекты проектируемой ИЛМ, такие как «лекарственный препарат», «лекарственное сырье» и т.д. [10].

3 этап – «Определение атрибутов сущностей»

Каждая из определенных сущностей имеет свой набор атрибутов – характеристик, которые определяют свойства данной сущности [9]. Так, например, для сущности «Действующее вещество» такими атрибутами являются: код CAS, название русское, название латинское, химическое название, брутто-формула и т.д.

4 этап – «Назначение ключевых атрибутов»

Набор атрибутов для каждой сущности должен быть таким, чтобы можно было различать конкретные экземпляры сущности. В свою очередь, каждая сущность должна иметь атрибут, однозначно ее идентифицирующий.

Такой набор атрибутов будет являться ключевым.

Например, для сущности «Действующее вещество» ключевым атрибутом будет являться «код CAS», состоящий из набора цифр, однозначно идентифицирующий определенное действующее вещество: 79902-63-9 – Симвастатин.

5 этап – «Установление связей между сущностями»

Сущности между собой соединены связями, физическая интерпретация которых позволяет сразу же определить смысл взаимосвязи между сущностями. В нашей инфологической модели это связи «регулирует», «содержит» и т.д., несущие различную смысловую нагрузку. Связи могут быть различного типа: «один к одному», «один ко многим» и «многие ко многим».

6 этап – «Назначение смысловой нагрузки для связей»

Взаимосвязь между сущностями несет смысловую нагрузку, которая отражает взаимодействие между экземплярами одной и другой сущностями.

Например, между сущностями «Лекарственное сырье» и «Лекарственное вещество» существует связь «Содержится в». Эта связь несет такую смысловую нагрузку: Лекарственное сырье, используемое для производства ЛС, содержит в себе определенное лекарственное вещество.

Инфологическая модель «лекарственное сырье – лекарственный препарат» представлена на рис.1.

3. Этапы разработки и внедрения ИС ФП

Этапы разработки и внедрения ИС ФП базируются на общих стандартах создания ИС. Однако, учитывая специфику фармацевтической отрасли, эти этапы можно определить таким образом:

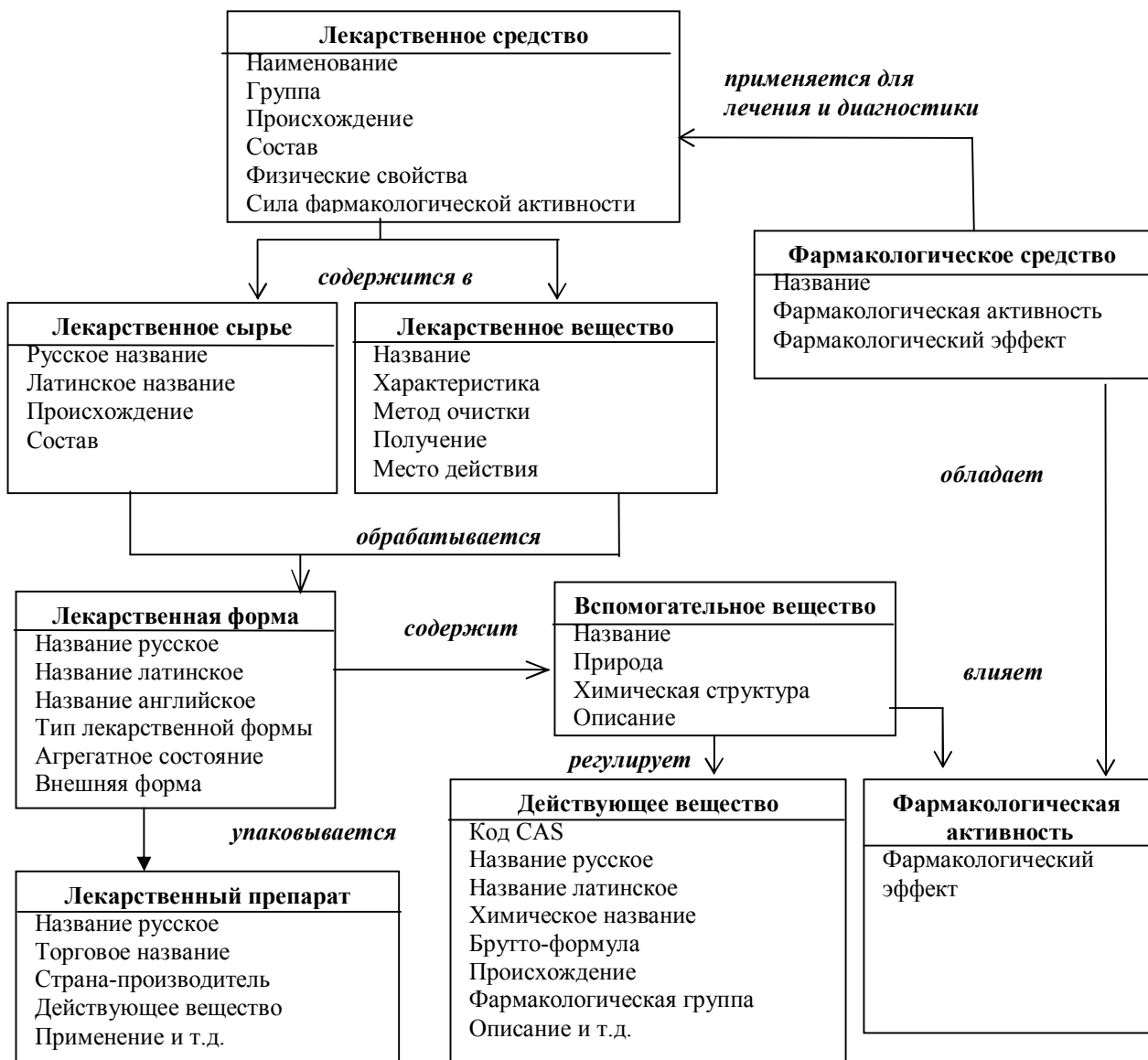


Рис.1. Инфологическая модель «лекарственное сырье – лекарственный препарат»

I этап – Разработка требований к ИС ФП

На этом этапе уточняются, формализуются и документируются требования к проектируемой ИС ФП. Фактически на этом этапе определяются задачи, которые должна решать проектируемая система, от грамотности и четкости формулировок которых, напрямую зависит работоспособность будущей ИС.

Модель требований к ИС ФП должна включать [11]:

- 1) полную функциональную модель требований к будущей ИС;
- 2) спецификации операций нижнего уровня;
- 3) пакет отчетов и документов по функциональной модели требований к ИС;
- 4) концептуальную информационную модель требований к ИС;
- 5) пакет отчетов и документов по информационной модели требований к ИС;
- 6) предложения по архитектуре системы с привязкой к информационной модели требований к ИС;
- 7) предложения по организации поддержки ИС;
- 8) предложения по организации защиты ИС.

II этап – Проектирование ИС ФП

На этом этапе происходит преобразование требований, предложенных на I-м этапе, в детальные функциональные спецификации ИС для заказчика, чтобы получить его разрешение на завершение проектирования и начало разработки. Строятся (ER диаграммы), описывающие предметную область, производится анализ сущностей. Более подробно рассматриваются процессы ИС, анализируется и, при необходимости, корректируется функциональная модель ИС. Каждый процесс рассматривается детально и при необходимости, для каждого элементарного процесса создается частичный прототип. Производится уточнение всех интерфейсов будущей ИС.

III этап – Создание (разработка) ИС ФП

Производится выбор средств разработки, реализуются функции и модули, перечисленные на предыдущих этапах, строятся интерфейсы, и производится разработка ПО. Отдельные модули ИС интегрируются в общую систему.

IV этап – Тестирование и документирование ИС ФП

Выполняется тестирование каждой части ИС и их совместной работы, а затем тестирование системы в целом, производится проверка выполнения требований к безопасности и надежности ИС. Завершается разработка документации.

V этап - Передача в эксплуатацию

На данном этапе производится обучение пользователей ИС, организационные изменения, осуществляется работа до полного внедрения ИС, производится приемочное тестирование ИС.

VI – Сопровождение ИС ФП

После сдачи ИС в эксплуатацию реализуется этап начального сопровождения системы с последующим переходом на регулярное сопровождение ИС, в процессе которого осуществляется поддержка его работы в рамках контракта на сопровождение системы.

Выводы

Таким образом, построение ИЛМ «лекарственное сырье – лекарственный препарат» является начальным этапом в разработке ИС на ФП, позволяет проследить взаимосвязь между основными составляющими производства лекарственных препаратов и учесть специфику фармацевтического производства.

Данная инфологическая модель учитывает специфику производства лекарственных средств, включая все многообразие составляющих компонентов, требования GAMP, устанавливает взаимосвязи между сложными сущностями и легко интерпретируется.

Данная ИЛМ может быть основой для даталогической модели, разрабатываемой с учетом конкретной СУБД. С помощью данной модели были выявлены информационные объекты и их свойства, а также установлены связи между ними, характерные для производства ЛС.

Литература

1. Кьосев П.А. Полный справочник лекарственных растений / П.А. Кьосев. – М.: Эксмо, 2004. – 992с.
2. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с.
3. Наказ №8 МОЗ України від 15.01.2003. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів.
4. Компания «Росби Информ Ко» [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <http://www.rosbi.ru>.
5. Компания СИЕТ [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <http://ciet.kiev.ua>.

6. Гришин А. ЕФИП необходимо для снижения цен и повышения качества лекарственной помощи / А. Гришин // «Фармацевтический Вестник», 2007. – № (18) 465. – С. 35.

7. GAMP Guide for Validation of automated systems, 2001 [Электронный ресурс] – Режим доступа к ресурсу: <http://www.ispe.org>.

8. Карпова Т.С. Базы данных: модели, разработка, реализация / Т.С. Карпова. – СПб.: Питер, 2002. – 304 с.

9. Chen P. The Entity-Relationship Model – Toward a Unified View of Data // ACM Transactions on

Database Systems (TODS) / Peter Pin-Shan Chen. – Нью-Йорк: ACM, 1976. – Т.1. – Р. 9-36.

10. Дейт К. Дж. Введение в системы баз данных / К. Дж. Дейт. – СПб: Диалектика-Вильямс, 2009. – 1328 с.

11. Федосеева А.А. Модель требований к созданию логистической информационной системы на фармацевтическом предприятии / А.А. Федосеева, Ю.М. Пенкин, Р.В. Сагайдак // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики – Вип. XXII. – Запоріжжя, 2008. – С. 127-135.

Поступила в редакцію 2.03.2010

Рецензент: д-р техн. наук, проф. кафедри економіко-математических методів В.А. Заславский, Київський національний університет ім. Т. Шевченка, Київ.

ИНФОЛОГИЧНА МОДЕЛЬ «ЛІКАРСЬКА СИРОВИНА – ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ» ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА ОСНОВІ ER-ДІАГРАМ

А.О. Федосеева

Розглянуті особливості проектування інформаційних систем (ІС) для фармацевтичних підприємств (ФП). Проведений аналіз існуючих ІС ФП, принципів їх розробки. Виявлені інформаційні об'єкти і їх властивості, а також встановлені зв'язки між ними, характерні для виробництва ЛС. Запропонована інфоологічна модель «лікарська сировина – лікарський препарат», з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі, включаючи все різноманіття складових компонентів. Вибраний метод ER-діаграм, що дозволяє структурувати інформацію про лікарську сировину, і забезпечує наочність моделі, що реалізовується.

Ключові слова: інфоологічна модель, лікарська сировина, лікарський препарат, фармацевтичне підприємство, інформаційна система, ER-діаграма.

INFOLOGICAL MODEL «CRUDE DRUG – DRUG» FOR PHARMACEUTICAL ENTERPRISES BASED ON ER-DIAGRAMS

A.A. Fedoseeva

The design features of information systems (IS) development for pharmaceutical enterprises (PhE) are considered, the analysis of existing IS PhE principles of their operation is carried out. Information objects, their properties and typical communications between them are revealed. The infological model «crude drug – drug» on the basis of ER-diagram's is offered taking into account specificity of pharmaceutical branch, including all variety of their components. The method of ER-diagrams allows structure the information about crud drug is chosen, and provides presentation of model to be realized.

Key words: infological model, crude drugs, drug, pharmaceutical enterprise, informational system, ER-diagram.

Федосеева Алина Александровна – ассистент кафедры фармакоинформатики Национального фармацевтического университета, Харьков, Украина, e-mail: fedosaa@ukr.net.