

**PRIMENA INFORMACIONIH TEHNOLOGIJA U UPRAVLJANJU
IDENTIFIKACIJOM I SLEDLJIVOŠĆU ELEKTRONSKIH MEDICINSKIH
APARATA**

**APPLICATION OF INFORMATION TECHNOLOGIES IN IDENTIFICATION AND
TRACEABILITY MANAGEMENT OF THE ELECTRONIC MEDICAL
APPARATUSES**

Doc. Dr Živorad Milić,¹
Doc. Dr Dragan Radović,²
Mr Miroslav Ravlić³

Rezime: Upravljanje identifikacijom i sledljivošću elektronskih medicinskih aparata pomoću klasičnih zapisa je veoma teško i nepouzđano.

U radu su prikazani funkcionalni model, dijagram toka podataka i algoritam za upravljanje identifikacijom i sledljivošću elektronskih medicinskih aparata koji su poslužili kao ulaz za informaciono modeliranje i izradu korisničke aplikacije.

Identifikacija i sledljivost se prate kroz ulazne delove i materijale, proizvodne operacije, operatere, poluproizvode, proizvode, pakovanje i servisne intervencije.

Ključne reči: identifikacija, sledljivost, funkcionalno modeliranje, dijagram toka podataka, algoritam

Abstract: Identification and traceability management of the electronic medical apparatuses, using classical records is very difficult and unreliable. The paper shows functional model, data flow diagrams and algorithm for identification and traceability management of the electronic medical apparatuses, which are used as inputs for information modeling and realization of the user application.

Identification and traceability are maintained through input parts and materials, product operations, operators, semiproducts, products, packaging and service provisions.

Keywords: identification, traceability, functional modelling, data flow diagram, algorithm

1. UVOD

Pouzđanost elektronskih medicinskih aparata, čiji otkaz u korišćenju može ugroziti zdravlje ljudi obezbeđuje se sistemom menadžmenta kvalitetom u projektovanju, razvoju, proizvodnji i servisiranju prema standardu ISO 13485:2003, čime se preostali rizik pri korišćenju svodi na prihvatljiv nivo. Za svaku kritičnu karakteristiku medicinskih aparata propisuje se način kontrolisanja i verifikacije. Za kritične delove i materijale isporučene od dobavljača, pored propisanih načina verifikacije i prijemnog

¹ Fakultet za industrijski menadžment, Kruševac

² Fakultet za industrijski menadžment, Kruševac

³ Prizma, Kumanovska 8, Kragujevac

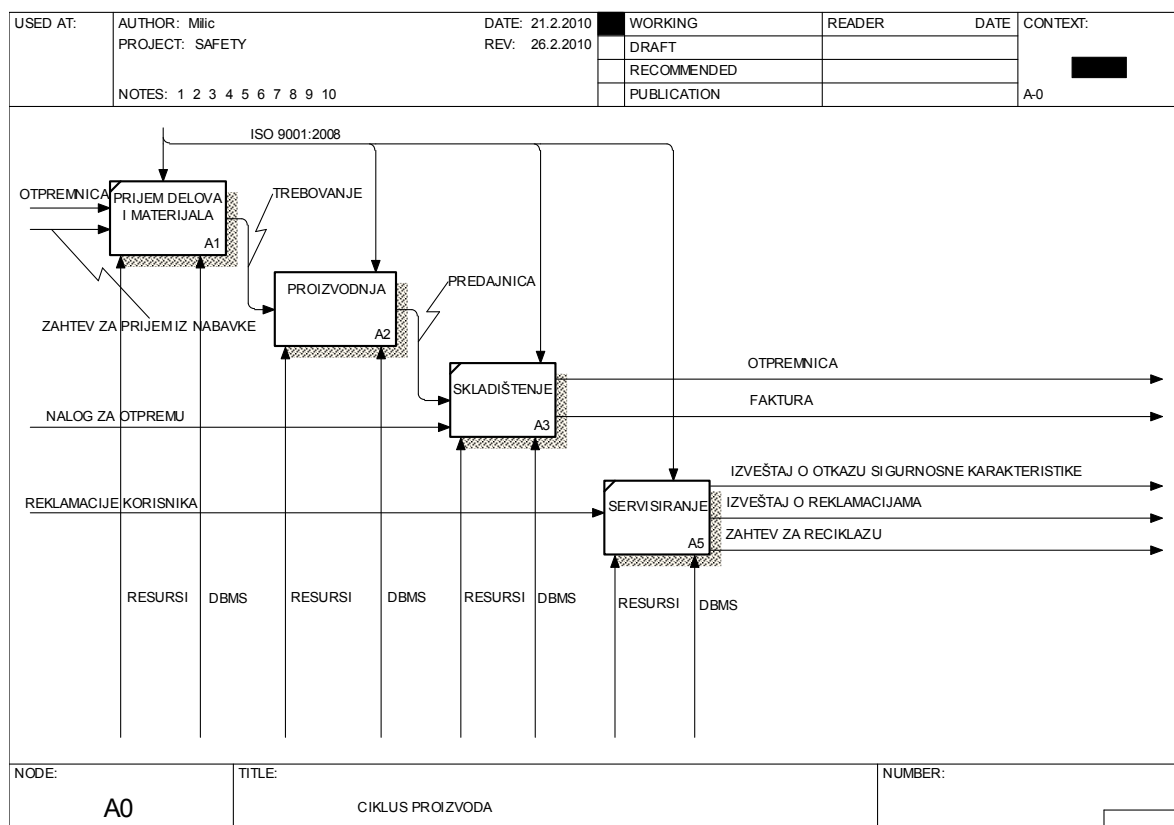
kontrolisanja, neophodno je obezbediti da dobavljači, u okviru sistema menadžmenta kvalitetom imaju obezbeđen pouzdan proces verifikacija u svim fazama procesa [5].

U cilju upravljanja identifikacijom i sledljivošću elektronskih medicinskih aparata, shodno standardu ISO 13485:2003, potrebno je održavati odgovarajuće zapise. Zapisi o identifikaciji i sledljivosti služe i kao dokaz o izvršenim verifikacijama sigurnosnih karakteristika. Zahvaljujući zapisima o identifikaciji i sledljivosti moguće je efikasno delovati u cilju povlačenja serije proizvoda, ukoliko je na proizvodu došlo do otkaza kritične karakteristike.

Ako se radi o proizvodima koji se proizvode u visokim serijama, zapise o identifikaciji i sledljivosti u klasičnom obliku veoma je teško održavati. U daljem izlaganju biće prikazani funkcionalni model, dijagram toka podataka i opis procesa upravljanje zapisima o identifikaciji i sledljivosti elektronskih medicinskih aparata sa algoritmom koji su poslužili kao ulaz u informaciono modeliranje i izradu korisničke aplikacije.

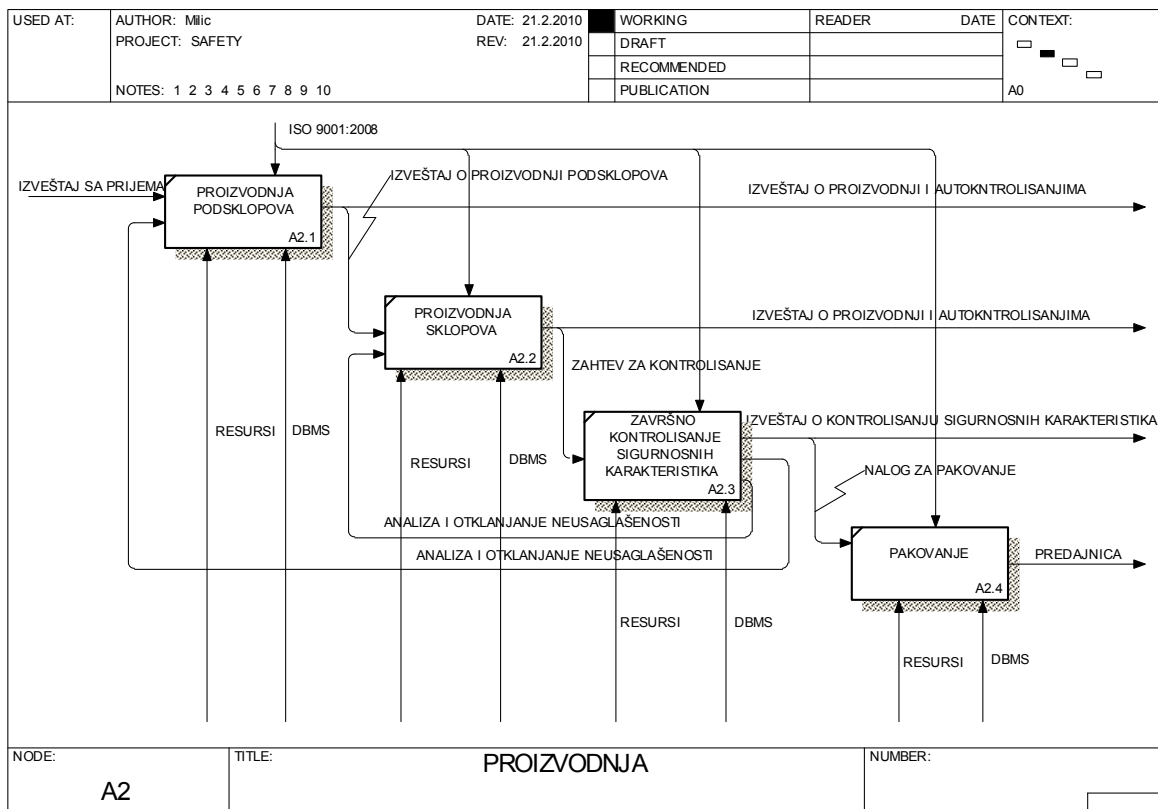
2. FUNKCIONALNI MODEL I DIJAGRAM TOKA PODATAKA UPRAVLJANJA IDENTIFIKACIJOM I SLEDLJIVOŠĆU

Na slici 1 prikazan je funkcionalni model ciklusa elektronskog medicinskog aparata, a na slici 2 funkcionalni model njegove proizvodnje, [2].

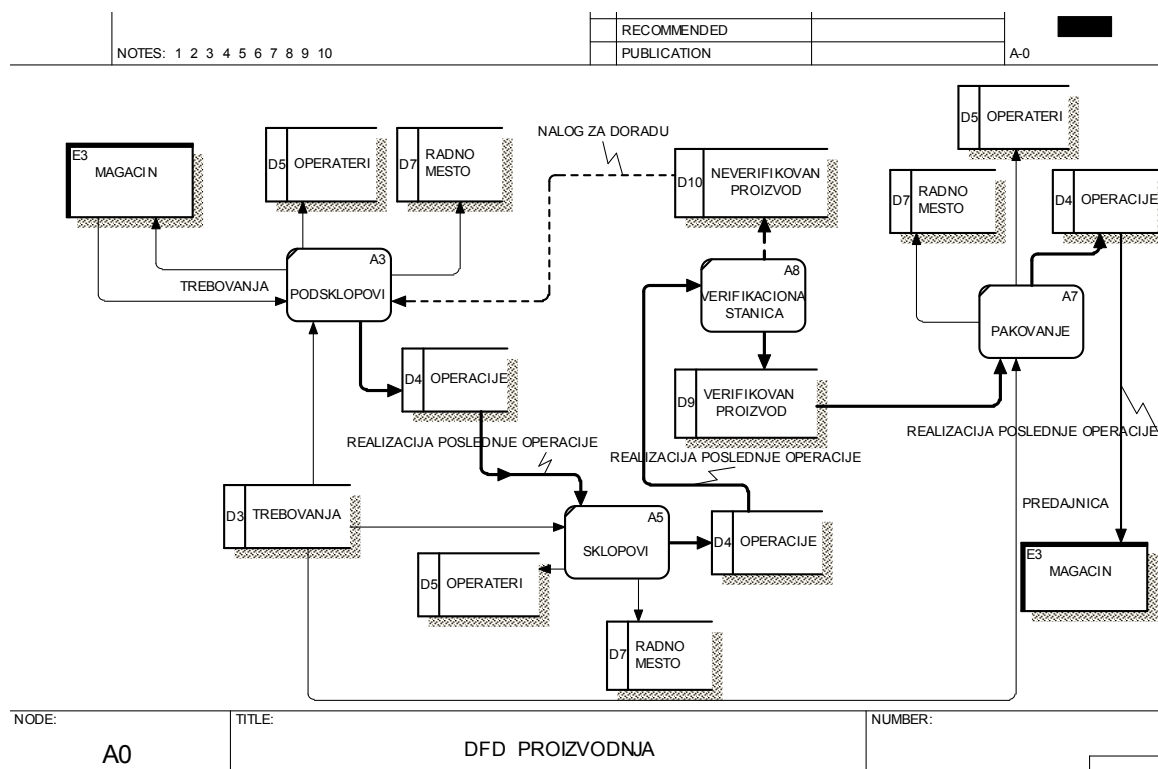


Slika 1

Strukturalna sistemska analiza logičkog funkcionisanja informacionog sistema za praćenje identifikacije i sledljivosti elektronskog medicinskog aparata [4], napravljena u obliku dijagrama toka podataka sa primitivnim funkcijama, tokovima podataka, skladištima podataka i interfejsima prikazana je na slici 3.



Slika 2



Slika 3

3. OPIS PROCESA

Pakovanja delova sa otpremnicom i pratećom dokumentacijom nakon odlaganja u prijemnu zonu podležu kvantitativnom i kvalitativnom prijemu. Na osnovu overene prijemnice, pakovanje, kao

jedinstvena šarža isporučenih delova se označava jedinstvenim bar kodom i unosi u bazu podataka. Prema otvorenom radnom nalogu za proizvodnju u bazu podataka se unosi trebovanje, a iz magacina se izizimaju pakovanja delova.

Da bi se obezbedila sledljivost, identifikacija i praćenje statusa proizvoda u procesu proizvodnje potrebno je za svaku proizvodnu operaciju evidentirati izvršioca operacije, poreklo ugrađenog materijala, identifikacija obavljene operacije i proizvoda [1]. Ulaz u proizvodnu operaciju su ulazne komponente i podsklopovi, a izlaz je realizovana operacija, podsklop, odnosno proizvod sa višom fazom izrade od one koju je imao pre izvođenja operacije ili gotov proizvod. Ako se proizvodne operacije izvršavaju na predviđen način i u predviđenom redosledu, od polaznih delova će se proizvesti željeni krajnji sklop - proizvod upakovan u propisnu ambalažu, spreman za isporuku kupcu.

Za praćenje identifikacije i sledljivosti se koriste se sledeće familije alfanumeričkih bar kodova:

- za označavanje identiteta radnika,
- za označavanje radnih mesta,
- za označavanje delova,
- za označavanje podsklopova,
- za označavanje proizvoda,
- za označavanje proizvodnih operacija,
- za označavanje proizvoda primljenih na servis.

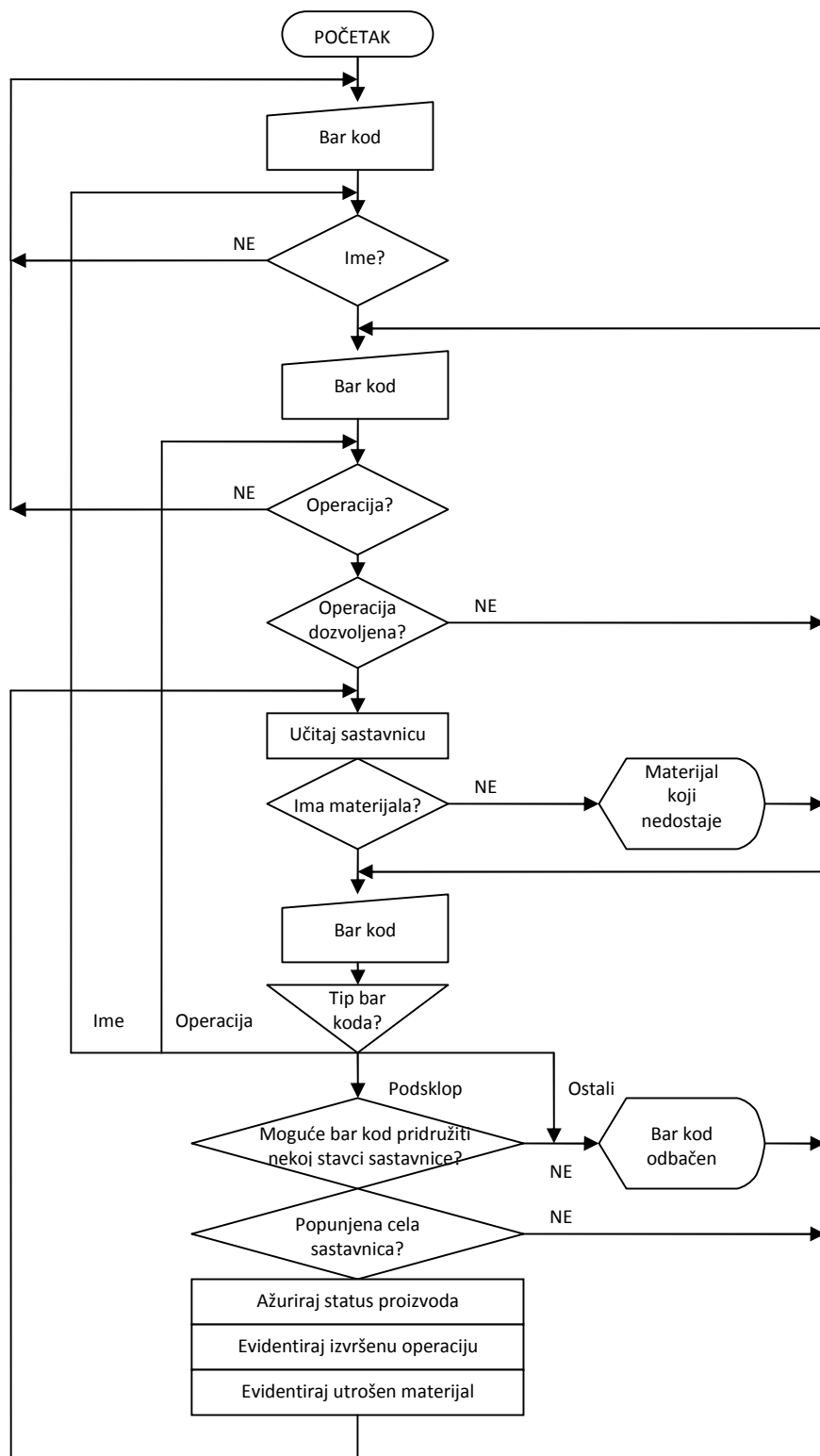
Svakoj proizvodnoj operaciji dodeljen je jedinstven identifikacioni broj. Na jednom radnom mestu može da se obavlja više proizvodnih operacija. Za proizvodnu operaciju se definiše sastavnica ulaznih komponenti. U sastavnici mogu biti delovi, podsklopovi i proizvodi iz prethodnih operacija. Svaka ulazna komponenta mora da ima poznato poreklo, kako bi se osigurala sledljivost. Poreklo delova je poznato na osnovu trebovanja iz magacina repromaterijala za potrebe proizvodnje, odnosno bar koda pakovanja iz koga su trebovani. U sastavnici proizvodne operacije definiše se koji od bar kodova sa ulaznih komponenti će služiti za identifikaciju proizvoda posle obavljene operacije. To znači da u operaciji može da se ugradi više podsklopova (od kojih svaki ima svoj bar kod) i delova (među kojima može biti i nalepnica sa bar kodom), a da će proizvod kao identifikaciju naslediti samo jednu od svih tih oznaka.

U sastavnici prve proizvodne operacije proizvoda obavezno mora da se nalazi i jedna nalepnica sa bar kodom. Ako se nalepnica vidi na gotovom proizvodu, koristi se bar kod iz familije proizvoda, a ako se ne vidi, koristi se bar kod iz familije podsklopova.

Na slici 4 prikazan je algoritam koji se izvršava na terminalima u proizvodnji. Pre izvođenja proizvodne operacije radnik prvo očitava svoju identifikacionu pločicu. Zatim radnik očitava bar kod proizvodne operacije koju treba da izvrši. Na ekranu terminala pojavljuje se sastavnica ulaznih komponenti proizvodne operacije. Pored delova automatski se pojavljuju bar kodovi pakovanja iz kojih su trebovani. Tokom izvođenja proizvodne operacije radnik očitava bar kodove sa svih ulaznih komponenti čija polja sa bar kodovima u sastavnici nisu popunjena, a to mogu biti podsklopovi, proizvodi iz prethodnih operacija ili bar kod nalepnice. Kod očitavanja bar kodova sa podsklopova u bazi podataka proverava se koja je poslednja radna operacija izvršena na njima. Bar kod sa njih biće prihvaćen samo ako se poslednja operacija poklapa sa traženom operacijom u sastavnici. Na taj način osigurava se poštovanje redosleda izvršavanja proizvodnih operacija. Kada se kompletiraju svi bar kodovi u sastavnici, u bazi podataka se događa sledeće:

- ako se radi o prvoj proizvodnoj operaciji podsklopa ili proizvoda, formira se zapis sa podacima o tipu podsklopa-proizvoda, bar kodom za identifikaciju proizvoda i oznakom obavljene operacije;
- određuje se koji će od ulaznih bar kodova nadalje služiti za identifikaciju proizvoda;
- na osnovu sastavnice operacija i očitanih bar kodova sa pakovanja upotrebljenih delova razdužuju se trebovani delovi.

Kontrole na proizvodnim operacijama organizovane su po sistemu autokontrole. Unošenjem identifikacionog broja, operater verifikuje izvedenu operaciju. Završeni sklopovi prolaze verifikacionu stanicu [3], na kojoj se vrši verifikacija sigurnosnih karakteristika i funkcionalnosti. Sklopovi koji nisu prošli verifikacionu stanicu vraćaju se na doradu. Ukoliko greškom operatera, sklopovi koji nisu prošli verifikacionu stanicu dođu na pakovanje javlja se alarmni signal kojim se ne dozvoljava izvođenje operacije pakovanja, sve dok se ne izvrši verifikacija funkcionalnih i kritičnih karakteristika.



Slika 4

Na zapakovanom elektronskom proizvodu je oštampam EAN13 bar kod proizvoda, a koji služi za lakši promet proizvoda u prodaji.

Na ovaj način osiguran je pravilan redosled izvršavanja proizvodnih operacija, poznat je status svakog podsklopa i proizvoda (tj. do koje operacije je stigao), poznato je poreklo svih ugrađenih delova, ko ih je i kada ugradio. Sistem označavanja proizvoda omogućava da se na osnovu serijskog broja uvek može regenerisati istorija proizvodnje proizvoda, kao i praćenje procesa tokom njegovog životnog veka (servisne intervencije, povlačenje, slanje na reciklažu).

Korisnička aplikacija za praćenje evidencije i sledljivosti elektronskih proizvoda sa sigurnosnim karakteristikama dobija na punom značaju u integrisanim informacionim sistemima sa mrežnom komunikacijom u klijent - server arhitekturi. Pri tome se, zahvaljujući mrežnom povezivanju sa serverom, mogu koristiti integrisane baze podataka za identifikaciju izvedenih operacija, operatera, dijagnosticiranje otkaza i drugo.

4. ZAKLJUČAK

Potreban uslov za praćenje identifikacije i sledljivosti visokih serija elektronskih proizvoda sa sigurnosnim karakteristikama je primena informacionih tehnologija u integrisanim informacionim sistemima. Dalji pravci u razvoju informacionog sistema za praćenje identifikacije i sledljivosti bi mogli da se kreću u pravcu uvođenja RFID tagova.

LITERATURA

- [1] Ravlić, M.: Informacioni sistem za praćenje identifikacije i sledljivosti u proizvodnji elektronskih medicinskih aparata Prizma, Kragujevac, 2008
- [2] Veljović, A.: Razvoj informacionih sistema i baze podataka, Beograd, 2003
- [3] Milić Ž., Raičević M.: Application of the information technologies at car assembly line, konferencija Antim 2009, Vrnjačka Banja, 2009
- [4] Software BPwin
- [5] Milić Ž., Radović D., Raičević M., Skorup A.: Informatičke tehnologije u funkciji težnje ka ostvarenju zero defekta u proizvodnji automobila, Pregledni rad, IMK-14 Istraživanje i razvoj, Godina XV, broj (30-31) 1-2/2009 UDK/UDC 629.3.01.004, str 79-84