

## Программа мероприятий по проведению тестирования печати кода идентификации с применением криптозащиты в рамках эксперимента по МДЛП.

### 1. Исходные данные. Условия тестирования. Информация об участниках.

- a. Цель проведения тестирования
- b. Задачи тестирования
- c. Участники тестирования (ФИО, должность, организация)
- d. Наименование производителя
- e. Адрес производителя
- f. Дата начала и окончания тестирования
- g. Наименование лекарственного средства (если тестирование будет реализовано в процессе упаковки готового продукта)
- h. Технология печати

### 2. Поля данных с крипто кодами для кодирования в Data Matrix

Параметры тестирования	Идентификатор применения	Состав	Комментарии
GTIN	(01)	14 символов	Статическое числовое поле при тестировании
Серийный номер	(21)	13 буквенно-цифровых символов	Динамичное буквенно-цифровое поле при тестировании
Ключ (Крипто 1)	(91)	4 символа	Статичное цифровое поле при тестировании формируемое на основе реальных крипто-кодов от оператора, идентификатор применения (91) должен быть доступен
Подпись (Крипто 2)	(92)	88 буквенно-цифровых символов	Реальная подпись должна использоваться как статичное поле при тестировании; доступность ИТ-интерфейса и модернизация ИТ-инфраструктуры для обмена крипто кодами не могут быть быстро реализованы для тестирования; Идентификатор применения (92) должен быть доступен
Пример текстовой строки	(92)	jd2010123456789012821012 AH&67df#12<GS>911129<G S>922RWoeXuG/EZmZfVhv 6BUcqeMiJa48ZSbQHfU4f21 1hYMb0DeviJhLbyv8UoQRY YR2vWVobjnNRA0maMOVs TxOQ== (FNC1010123456789012821 012345678901FNC1911129 FNC1922RWoeXuG/EZmZfV hv6BUcqeMiJa48ZSbQHfU4f 211hYMb0DeviJhLbyv8UoQ RYYR2vWVobjnNRA0maMO VsTxOQ==)	Структура Data Matrix должна быть в соответствии с GS1

### 3. Структура и настройки тестирования

Параметры	Требования
Track & Trace упаковочная линия для сериализации и агрегации	Стандартное оборудование, установленное на упаковочную линию, предназначенную для коммерческого производства или на пилотную линию, предназначенную для пилотной / тестовой работы
Структура и настройки Track & Trace оборудования (сериализация и агрегация)	Уже установленное оборудование Track & Trace (в соответствии с оригинальным URS (спецификации) конечного пользователя и соответствующим образом квалифицированное и валидированное для выполнения стандартных операций) должно использоваться для проведения тестирования нанесения кода без замены деталей оборудования. Все требуемые (если необходимо) настройки программного обеспечения должны соответствовать стандарту GS1 и должны настраиваться на уровне клиентского доступа, имеющегося у производителя ЛП. Все требуемые (если необходимо) механические настройки должны выполняться производителем ЛП. Время перенастройки оборудования для нанесения кода с новыми настройками должно фиксироваться в письменной форме.

### 4. Спецификации кода DataMatrix

Parameter / Параметры	Specification / Спецификация
Data Matrix код	GS1 Data Matrix
Механизм корректировки ошибки	ECC 200

### 5. Требования к символам для GS1 DataMatrix для непосредственной маркировки предметов, отличных от медицинских устройств (Руководство GS1 General Specifications, 18.0) – не для розницы

Модуль X-размер мм.			Минимальная высота символа для данного X мм. (высота)	Пустая зона	Минимальное необходимое качество печати		
Минимум	Заданное значение	Максимум	Для минимального, заданного и максимального X размера		ISO grade	Aperture	Wavelength
0.255	0.300	0.615	Высота определяется X размером и закодированными данными	1X на всех 4 сторонах	1.5 (C)	06	660

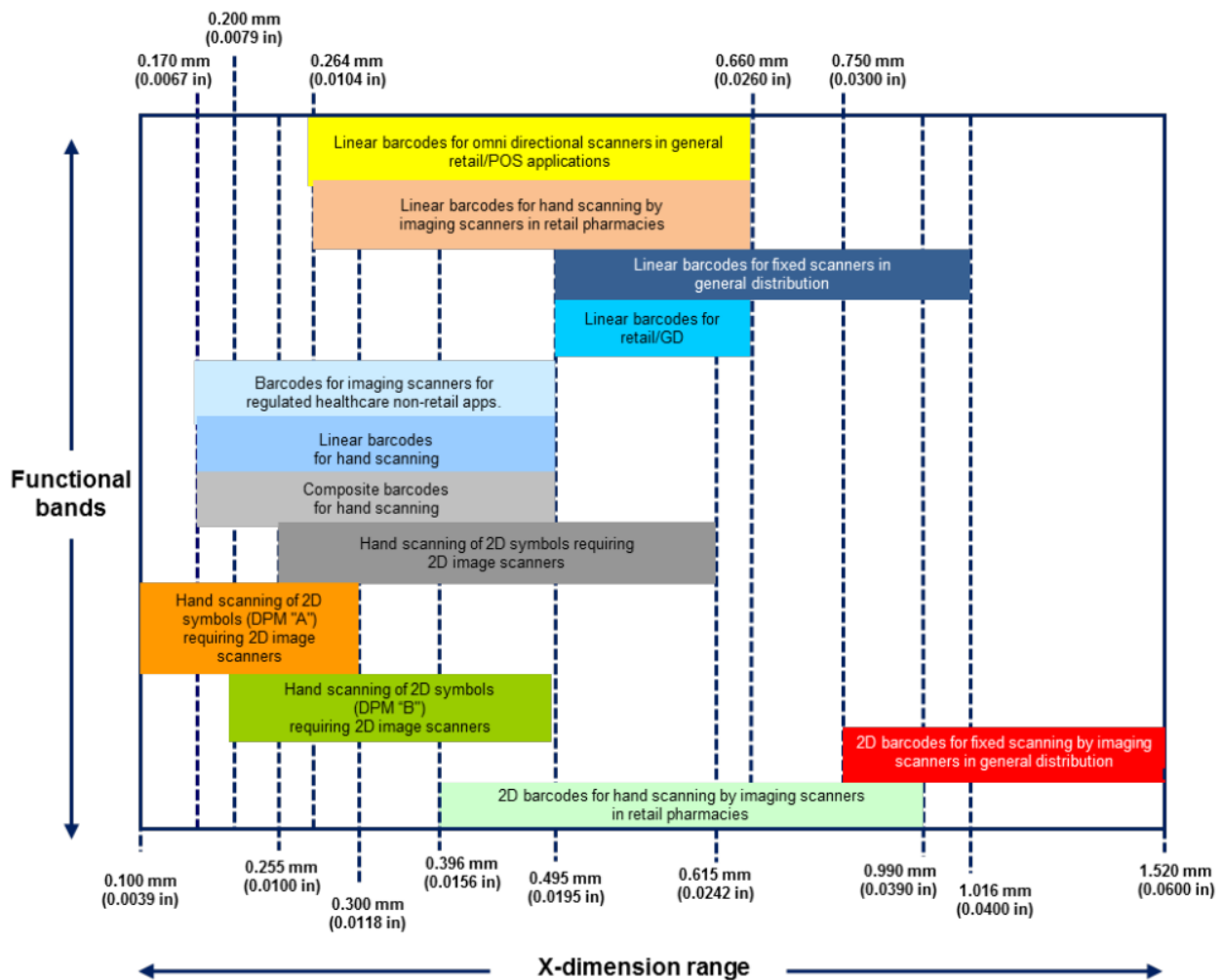
### 6. Требования к символам для GS1 DataMatrix для регулируемых фармацевтических товаров для розничной торговли, не сканируемых в обычных каналах распределения (Руководство GS1 General Specifications, 18.0)

Модуль X-размер мм.			Минимальная высота символа для данного X мм. (высота)	Пустая зона	Минимальное необходимое качество печати		
Минимум	Заданное значение	Максимум	Для минимального, заданного и максимального X размера		ISO grade	Aperture	Wavelength

0.396	0.495	0.990	Высота определяется X размером и закодированными данными	1X на всех четырех сторонах	1.5 (C)	08	660
-------	-------	-------	--	-----------------------------	---------	----	-----

## 7. Требования к символам для GS1 DataMatrix для лекарственных препаратов

В разделах 5 и 6 настоящего документа показано, что для обеспечения не только стабильного нанесения кода необходимого качества печати на упаковке лекарственных препаратов, но и для стабильного чтения и использования DataMatrix на лекарственных препаратах в розничной торговле (аптеки и больницы) фармацевтическим производителям рекомендовано использовать минимальный размер модуля (X размер) 0,396 мм.



## 8. Характеристики печати DataMatrix

Параметры печати	Характеристика	Комментарии
Технология печати	Термоструйная или лазерная печать	Нанесения кода должно выполняться с использованием обычных картриджей или чернил (допускается использование альтернативных чернил)
Размер печатающей головки для термоструйной печати	0.5 дюйма	Нанесение кода должно выполняться с использованием одной печатающей головки 0.5 дюйма (или тестируем то, что установлено)

Разрешение	240 – 600 dpi 240 – 600 ТНД	Нанесение кода должно выполняться как с низким, так и с высоким разрешением, с учетом требований обычного производства
Скорость движения конвейерной ленты (при наличии)	20 – 60 м / мин	Рекомендуется: Нанесение кода должно выполняться со скоростью печати в диапазоне от 20 до 60 м / мин, с учетом требований обычного производства
Эффективность использования оборудования	%	Эффективность использования оборудования должно измеряться по сравнению с нанесением кода DataMatrix без крипто полей

## 9. Применимые для нанесения кода российские и международные стандарты

Стандарт	Описание	Комментарии
GOST R ISO/IEC 16022-2008	<b>Информационные технологии. Автоматическая идентификация Кодирование штриховое. Спецификация символики DataMatrix</b>	Аналог ISO/IEC 16022:2006
GOST R ISO/IEC 15415-2012	Информационные технологии. Технология автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы	Аналог ISO/IEC 15415:2011

## 10. Критерии успеха для тестирования кодировки

Критерии успеха при нанесении кода	Параметр	Комментарии
<b>Характеристики DataMatrix</b>		
Размер DataMatrix	12,1 x 12,1 мм или меньше (при использовании печ. головки 0,5 дюйма )	Размер DataMatrix должен быть равным или меньше, чем 12,1x12,1 мм
Размер модуля должен соответствовать стандарту GS1 для прямой маркировки продуктов	> 0.255 мм	Размер модуля DataMatrix должен не меньше, чем 0.255 мм
<b>Качество печати DataMatrix</b>		
Метод верификации для оценки качества		Должно быть использовано стандартное установленное верификационное оборудование и / или специальная система проверки в автономном режиме (например, REA VeriCube) с правильной калибровкой и с настройками в соответствии с GS1, используемой обученным персоналом
Число единиц ЛП с напечатанной DataMatrix отобранных для оценки качества печати (минимум)	20 (для обсуждения)	Единицы ЛП отбираемые для проверки качества печати должны выбираться случайным образом после того, как система печати настроена, и максимально достижимое качество печати стабильно
Качество (результат) печати в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012	Класс С или выше (А, В)	Качество печати кода является успешным, если в 99,5% случаев печати получен класс С или выше (А, В) или в количестве случаев печати не ниже, чем при нанесении кода DataMatrix без крипто полей
Агрегирование после нанесения кода	Стабильное агрегирование	Качество печати кола является успешным, если процесс агрегирования демонстрирует ту же или лучшую

		производительность (длительность операций, скорость, процент брака) по сравнению с агрегированием единиц ЛП с нанесёнными кодами DataMatrix без крипто полей
--	--	--

## 11. Отчет о проведенном тестировании

Результаты проведенного тестирования оформляются в виде отчета, содержащего, как минимум, информацию, указанную в таблице ниже.

Параметр	Результат
Наименование производителя	
Адрес производителя	
Дата начала и окончания тестирования	
Цель проведения тестирования	
Участники тестирования ( <i>ФИО, должность, организация</i> )	
Наименование лекарственного средства ( <i>если тестирование будет реализовано в процессе упаковки готового продукта</i> )	
Наименование производственной линии ( <i>бренд, модель</i> )	
Скорость производственной линии, м/мин и эквивалент в пачек/мин с указанием максимальной и минимальной скорости, достигнутой в процессе тестирования	
Технология печати	
Наименование производителя печатающего оборудования ( <i>бренд, модель</i> )	
Размер печатающей головки	
Оборудование для агрегации ( <i>бренд, модель</i> )	
Размер области печати DataMatrix	
Размер модуля, мм	
Разрешение при печати, точек на дюйм	
Количество символов в DataMatrix	
Тип картона, марка и основные характеристики	
Тип чернил для печати	
Тип верификатора, ( <i>бренд, модель</i> )	
Соответствие требованиям GS1 при создании DataMatrix в настройках оборудования ( <i>Соответствует / Не соответствует</i> )	

Соответствие требованиям ГОСТ Р 15415:2012 при верификации качества печати в настройках оборудования ( <i>Соответствует / Не соответствует</i> )	
Число единиц ЛП с напечатанной DataMatrix, отображенных для оценки качества печати, шт	
Класс печати, полученный в ходе тестирования, с указанием процентного соотношения упаковок разного класса, если применимо согласно ГОСТ Р 15415:2012	
Общий процент брака упаковок с качеством печати ниже С	
Общий процент брака, связанный с нестабильной агрегацией	
Допустимый процент брака, установленный для упаковки на производственной линии, используемой в процессе тестирования	
Наличие запыленности в рабочей зоне	По мере наличия инф-и
Наличие статического электричества в рабочей зоне	
Уровень освещенности в рабочей зоне	По мере наличия инф-и
Дополнительная информация, примечания, в т.ч. влияние представленной технологии на операционные характеристики	
Заключение	