

PHARMA

4.0

produzione, logistica
ospedali e farmacie



ALFACOD[®]
automatic identification & data capture



www.alfacod.it

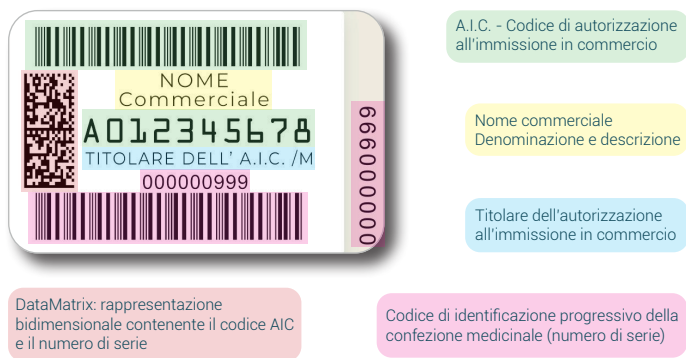
PHARMA 4.0

Nuovo scenario normativo

Falsified Medicines Directive (FMD) è la denominazione internazionale della *direttiva anticontraffazione 2011/62/UE*, già in vigore nei paesi membri dell'Unione Europea dal 2019 e derogata in Italia solo fino al 2025. Per garantire un controllo costante dell'autenticità dei farmaci e limitare la presenza di medicinali contraffatti sul mercato, tale direttiva prevede che i produttori debbano munire i medicinali di diverse caratteristiche di sicurezza, legate specificatamente alla **tracciabilità** e alla **serializzazione (track-and-trace)**. In sostanza, viene istituita una sorta di "passaporto" che accompagna il farmaco lungo tutto il proprio ciclo di vita, fornendo, in tempo reale, informazioni verificate, immutabili e certificate, con valore di prova legale.

Oltre agli evidenti vantaggi in ottica di sicurezza, eliminazione degli errori e trasparenza della supply chain, i risvolti commerciali di questa decisione sono enormi, dal momento che questo diventa lo strumento indispensabile per permettere ai farmaci di circolare sul mercato o di essere ridistribuiti in sicurezza su altri canali, qualora invenduti e restituiti alla casa madre. **La serializzazione per combattere la contraffazione dei medicinali** costituisce inoltre uno strumento per proteggere e valorizzare l'attività di ricerca.

Nell'attuazione della FMD, gli interventi della produzione devono concentrarsi principalmente sul packaging del prodotto, conferendo al farmaco un'identità univoca e dotandolo di soluzioni anti-manomissione. Il **bollino farmaceutico** applicato sulla confezione deve contenere i dati nella figura sottostante.



Un enorme volume di dati da gestire

Secondo i dati di *Federindustria*, l'Italia rappresenta il maggior produttore europeo di farmaci. Questo significa che nel nostro paese la *Falsified Medicines Directive* (FMD) porterà l'intera industria farmaceutica - aziende farmaceutiche, distributori, farmacie ospedaliere e dispensatori di medicinali - a produrre, gestire, trasmettere e analizzare un volume di dati immenso. Trainate dalla necessità di adeguarsi alla normativa in tempi brevi, le imprese del mondo *Pharma* si vedono oggi costrette ad accelerare il proprio processo di trasformazione tecnologica, accogliendo il paradigma 4.0, per non perdere l'opportunità di configurare nuove forme di vantaggio competitivo.

Accelerazione tecnologica

L'imminente entrata in vigore della FMD in Italia, nonché tutto il resto delle precise regole che caratterizzano il mondo farmaceutico, altamente normato, si stanno trasformando in un'eccezionale **opportunità di accelerazione e di trasformazione tecnologica**.

Secondo le previsioni di *Farmindustria*, grazie alla tracciabilità e alla serializzazione (track-and-trace), quello farmaceutico diventerà presto il settore a più alto tasso di utilizzo di Big Data. L'obbligo per gli ospedali di trasmettere gli ordini elettronicamente cambierà inevitabilmente l'approccio dell'industria farmaceutica al mondo dei Servizi Sanitari.

Il digitale sta portando a una conoscenza puntuale di tutto il percorso di vita del farmaco, dalla produzione alla dispensazione; **la correttezza delle informazioni riportate su etichette e bollini diventa cruciale in questo processo**. Fortunatamente gli strumenti per far fronte a questa richiesta di precisione nella gestione delle informazioni esistono già: nuovi dispositivi portatili per la cattura automatica dei dati, soluzioni indossabili per l'identificazione precisa dei pazienti, sistemi per l'ispezione dei codici stampati nelle etichette, nonché software di aggregazione e analisi dei dati e molto altro; la sfida è solo quella di integrarli in modo consapevole nei propri processi.

Pharma 4.0 è il progetto di trasformazione digitale del settore farmaceutico. Coadiuvato dagli sviluppi di Industry 4.0 e spinto dai cambiamenti del panorama normativo e dalla crescente sensibilità dei clienti verso i temi della precisione e della trasparenza, anche il mondo *Pharma* si appresta a vivere una nuova fase di grande innovazione. Un processo che si basa su diversi pilastri tecnologici come l'intelligenza artificiale, l'Industrial Internet of Things, il machine learning, lo studio dei big data, la robotica collaborativa e molto altro.

Con questo documento, vogliamo parlare del contributo che **Alfacod**, esperta di identificazione automatica e automatic data capture, è in grado di offrire al settore farmaceutico, per accompagnarlo in questa nuova "rivoluzione industriale".



ALFACOD

> Mission & Vision

Alfacod è attiva nel campo dell'identificazione automatica e dell'automatic data capture (AIDC) dal lontano 1986 ed è fra i più storici e importanti system integrator del settore. Da decenni aiuta le aziende italiane a trasformarsi in "aziende del futuro", ponendo la massima attenzione sulla professionalità del supporto e dell'assistenza. Lealtà, passione, competenza e servizio attento e accurato sono alcuni dei valori che dovranno sempre contraddistinguere *Alfacod*.

> Valore aggiunto

Il mercato dell'identificazione automatica e dell'automatic data capture è fortemente cambiato negli ultimi anni e *Alfacod*, che ne ha seguito l'evoluzione dagli anni '80 ad oggi, lo sa bene. Quelli che un tempo erano prodotti professionali, dominio di una nicchia di esperti, oggi sono reperibili sulla maggior parte dei portali e-commerce. Quello che invece ancora in pochi possono vantare di offrire è l'esperienza di decenni sul campo e la professionalità di approccio verso progetti strutturati. Ecco il valore aggiunto di *Alfacod*: esperienza, professionalità e competenza.

> Accademia Italiana AIDC

La *Accademia Italiana AIDC* nasce nel 2008 con il proposito di divulgare la cultura dell'identificazione automatica, dell'automatic data capture e di tutte le tecnologie che nel corso del tempo si sono sviluppate a supporto di esse. Dopo oltre un centinaio di eventi organizzati, tra corsi formativi, seminari, tavole rotonde, conferenze e testimonianze dal vivo, ospitando professori e ricercatori universitari, manager e tecnici specializzati di aziende italiane e non, l'*Accademia* è diventata il principale portavoce dell'innovazione tecnologica di settore.



> Alfacod Experience Center

Alfacod Experience Center è un'esposizione permanente delle tecnologie di identificazione automatica, di automatic data capture, di robotica collaborativa, di automazione del fine linea di produzione, di R.T.L.S. e tanto altro per l'*Industry 4.0*. Si tratta del primo centro esperienziale in Italia in cui le aziende hanno la possibilità di vedere in funzione e toccare con mano le soluzioni e le tecnologie che *Alfacod* integra quotidianamente, per accompagnare le aziende italiane nel futuro. Una superficie di 400 mq, divisa per aree tematiche con applicazioni sempre in funzione.



Laboratorio di certificazione per GS1 Italy

La storica e comprovata esperienza di *Alfacod* nell'ambito della codifica e della validazione della qualità delle etichette identificative, ha portato *GS1 Italy* - l'organismo che gestisce la diffusione e la corretta implementazione degli standard internazionali GS1 - a siglare con *Alfacod*, già nel 2009, un'importante partnership, conferendo alla stessa il ruolo di Laboratorio Analisi del Barcode, per verificare la corretta rispondenza dei codici a barre stampati agli standard internazionali GS1.

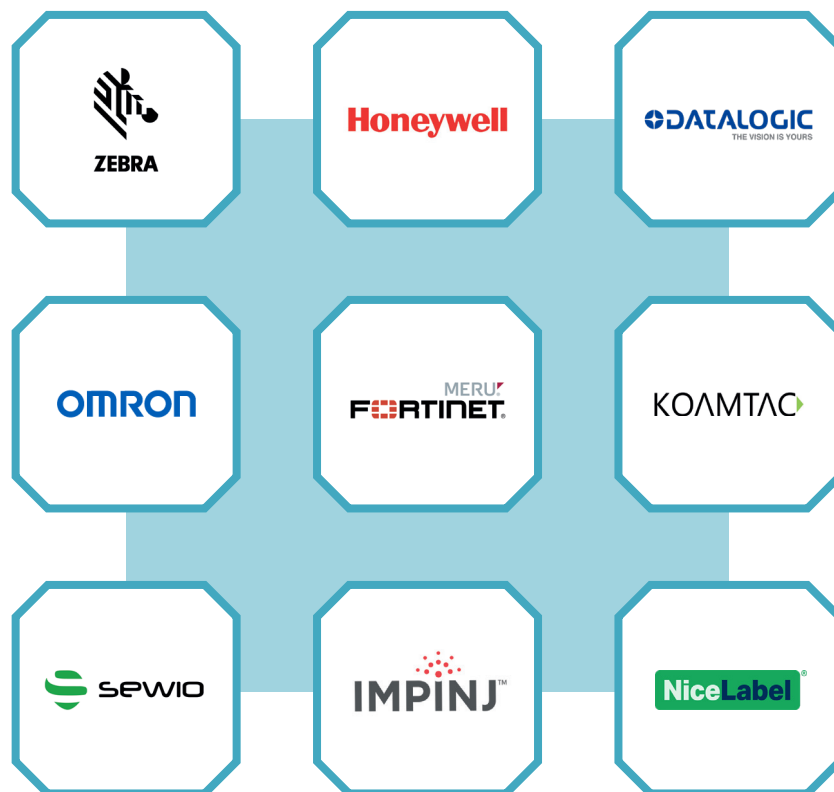


SOLUZIONI TECNOLOGICHE

> Attraverso una consolidata capacità di integrazione di tutte le tecnologie di identificazione automatica e automatic data capture, *Alfacod* è in grado di implementare le migliori soluzioni hardware e software per affrontare molte decisive fasi di produzione, logistica, distribuzione, vendita al dettaglio o somministrazione del farmaco. Un fornitore unico che negli anni ha stretto importanti rapporti di fiducia con i maggiori player del mercato AIDC.

- » identificazione automatica automatic data capture
- » soluzioni RFID
- » stampa di etichette identificative
- » verifica e ispezione della qualità delle etichette
- » automazione del fine linea produttivo
- » localizzazione in tempo reale (R.T.L.S.)
- » tracciabilità e serializzazione
- » WMS evoluto
- » robotica collaborativa mobile
- » robotica collaborativa antropomorfa
- » Wi-Fi di classe Enterprise
- » cyber security
- » soluzioni per farmacie e ospedali

Partnership tecnologiche





Soluzioni per

STABILIMENTI PRODUTTIVI

soluzioni per

STABILIMENTI PRODUTTIVI

Stampa di etichette identificative

Il primo passo per garantire la tracciabilità di un farmaco è la stampa della sua etichetta logistica, quella che viene applicata sul pallet e ne identifica in maniera univoca il contenuto grazie alla presenza di un codice a barre (1D o 2D). Oltre all'etichetta logistica è necessario monitorare la stampa delle etichette che identificano i colli che compongono il pallet. Pertanto è fondamentale dotarsi di stampanti in grado di realizzare etichette chiare e leggibili, di supportare elevati volumi di stampa e di connettersi perfettamente agli altri dispositivi aziendali. Naturalmente, a questo deve accompagnarsi la scelta di materiali di consumo di qualità e di un software di gestione dell'etichettatura molto performante ma facile da usare.



Verifica e ispezione della qualità delle etichette

In ambito farmaceutico la qualità di stampa dei codici a barre ha un'importanza primaria per le norme stringenti e per la natura del prodotto. È necessario che i codici stampati sulle etichette logistiche siano perfettamente leggibili lungo tutta la supply chain. Discorso analogo per il "bollino farmaceutico" o per gli altri codici stampati sulle confezioni. La verifica può avvenire fuori dalle linee produttive; è però possibile ispezionare l'intera etichetta al momento della stampa. *Alfacod* è l'azienda più certificata in Italia in materia di standard e normative sull'etichettatura dei prodotti farmaceutici; è infatti **Laboratorio del Barcode di GS1 Italy e partner per la verifica di oltre il 90% delle aziende farmaceutiche operanti nel nostro Paese.**

Automazione del fine linea di produzione

Un punto cardine di *Pharma 4.0* è l'automazione dei processi industriali routinari, tra questi vi è sicuramente l'applicazione delle etichette su pallet e colli. La soluzione tecnologica per raggiungere questo obiettivo è rappresentata dai sistemi *Print&Apply*, in grado di stampare e applicare automaticamente in tempo reale l'etichetta su uno o più lati dell'imballo. Questa attività è naturalmente coordinata da un software sviluppato *ad hoc* da *Alfacod*, *Eagle Automation*. Rendere automatico il processo di etichettatura vuol dire, al tempo stesso, migliorare la produttività e l'efficienza ma anche poter sollevare gli addetti dall'onere di una attività a basso valore aggiunto per affidare loro mansioni più complesse.



Robotica collaborativa mobile e antropomorfa

I robot collaborativi mobile migliorano esponenzialmente la produttività. Trasportando materie prime, componenti o attrezzi, questi robot svolgono funzioni di asservimento agli addetti alle linee produttive, liberandoli da mansioni ripetitive e permettendo loro di dedicarsi ad attività che aggiungano reale valore al processo di produzione. I robot sono perfettamente sanificabili e permettono di evitare contaminazioni di zone sterili, dove è necessario far entrare ingredienti e semilavorati. I robot antropomorfi, invece, possono svolgere diverse attività finalizzate principalmente al controllo qualità e al corretto confezionamento del prodotto, come l'ispezione operativa del farmaco, del packaging o dell'etichetta.



Soluzioni per

LOGISTICA E INTRALOGISTICA

soluzioni per

LOGISTICA E INTRALOGISTICA

WMS evoluto

Il cuore tecnologico del magazzino è il *warehouse management system* (WMS), che coordina e consente di gestire tutte le attività logistiche dell'azienda. Oggi i WMS tradizionali non bastano più per soddisfare le necessità dell'industria farmaceutica e lasciano spazio ai WMS evoluti, ovvero software gestionali in grado di adattarsi alle reali esigenze delle aziende e alle caratteristiche del magazzino, in grado di interfacciarsi con qualsiasi tecnologia di data capture, dotati di un *mission manager* avanzato che realizza, grazie a sofisticati algoritmi e sistemi di geolocalizzazione, le logiche di prelievo migliori, accessibile interamente in cloud, scalabile in qualsiasi momento e aggiornabile facilmente senza interruzioni del funzionamento.



Localizzazione in tempo reale (R.T.L.S.)

I *real time locating systems* (R.T.L.S.) consentono di individuare, in tempo reale e con estrema precisione, la posizione e i movimenti di qualsiasi attore si muova nel magazzino: persone, mezzi, prodotti, attrezzature. Questo monitoraggio permette di perseguire contemporaneamente due obiettivi fondamentali: l'efficienza e la sicurezza. Il primo, attraverso l'individuazione del percorso migliore da seguire per completare le missioni e una rappresentazione visiva dei flussi per evitare colli di bottiglia e rallentamenti; il secondo, attraverso la gestione degli ingressi in aree pericolose o in *safe zone*, la segnalazione di "uomo a terra", la gestione di sistemi anti-collisione, per evitare scontri tra veicoli, schiacciamenti di persone e incidenti.

Ricevimento merci, stoccaggio, picking vocale...

Il perfetto svolgimento delle attività logistiche, passa dall'utilizzo delle giuste tecnologie di automatic data capture. In particolare, le tecnologie di acquisizione automatica dei dati vivono un periodo di grande evoluzione che avvicina questi dispositivi a quelli che siamo abituati a usare nel nostro tempo libero. È il caso dei mobile computer, sempre più tecnologicamente avanzati e simili agli smartphone di tipo consumer, con i quali condividono il sistema operativo *Android*, o del *voice-picking*, la modalità di acquisizione dati a mani libere, basata sul semplice utilizzo della voce dell'operatore. Questo miglioramento dei dispositivi incrementa la produttività degli operatori logistici, facilitandone il lavoro.



Soluzioni RFID

La tecnologia RFID permette di svolgere inventari massivi in modo automatico, identificando in pochissimi secondi una grande quantità di articoli, opportunamente etichettati con un tag RFID. Questo tipo di identificazione, utilizzando la radio-frequenza, non rende necessaria la lettura ottica di ogni singola etichetta; con un solo passaggio, il lettore (reader) potrà identificare centinaia di articoli (anche interi pallet) in pochi secondi. La stessa tecnologia permette di svolgere inventari automatici con l'utilizzo di portali, logistici o pedonali, allestiti con antenne RFID. In tal modo si abbattano i tempi di inventario e identificazione, incrementando fortemente l'efficienza.



Soluzioni per

OSPEDALI E FARMACIE

soluzioni per

OSPEDALI E FARMACIE

Identificazione certa dei pazienti e controllo somministrazioni

L'identificazione puntuale e univoca del paziente è il punto di partenza di qualsiasi percorso di cura. Grazie all'utilizzo di braccialetti o badge dotati di un codice a barre o codificati in RFID e stampati nel momento dell'accesso del paziente in struttura, è possibile assegnare ad ogni paziente un percorso terapeutico specifico, in cui si monitorano tutte le attività cui viene sottoposto dall'inizio alla fine della sua degenza. Così si tracciano lo svolgimento di esami e visite, la somministrazione dei farmaci nelle giuste modalità e dosi, interventi chirurgici e tutto ciò che avviene nel periodo di permanenza nella struttura sanitaria. Basterà scansionare il codice per accedere a tutte queste informazioni in qualsiasi momento.



Gestione del laboratorio

I laboratori clinici, compresi quelli ospedalieri, non possono prescindere dal garantire la massima tracciabilità di medicinali, campioni, sacche di sangue. È infatti fondamentale, ad esempio, associare correttamente una provetta di sangue da analizzare al paziente da cui è stato prelevato. Questo è possibile attraverso il codice a barre. Infatti, su ogni provetta o contenitore è necessario applicare un'etichetta con uno specifico barcode, stampati al momento, che riportino le informazioni necessarie per risalire al paziente e tenerne traccia, anche quando i campioni vengono analizzati in un laboratorio esterno alla struttura dove è ricoverato il paziente.

Localizzazione persone e assets

In molte strutture sanitarie è importante essere sicuri che un paziente o un macchinario si trovino effettivamente in una stanza o in una determinata area. Un sistema di localizzazione in tempo reale (R.T.L.S.) permette di farlo, monitorando la posizione e i movimenti di tutto ciò che si intende tracciare. A seconda dell'applicazione, questo tipo di localizzazione può avvenire attraverso diverse tecnologie - ultra wide band (UWB), RFID, beacon, ecc. - e ognuna di queste tecnologie ha le proprie peculiarità in termini di precisione, sicurezza, velocità di cattura del dato. Per questo motivo è sempre necessario valutare l'obiettivo e il contesto in cui l'applicazione andrà sviluppata.



Farmacie ospedaliere e dispensatori di farmaci

Che si tratti di una farmacia cittadina o ospedaliera, gli strumenti tecnologici per gestirla rivestono la stessa importanza. Non è un caso che il software per l'inventario o la gestione delle scorte e dei riordini, i mobile computer e gli scanner per la lettura dei codici a barre recitino un ruolo da protagonisti in una farmacia. Anche dalle loro prestazioni dipende la corretta gestione della farmacia e il perfetto funzionamento dei suoi flussi e processi. Soprattutto in ambito ospedaliero, tenere sempre sotto controllo tutte le informazioni sul farmaco, il loro lotto e la loro scadenza, a quali pazienti vengano somministrati, in quali quantità sarà determinante per la qualità del processo di erogazione delle cure da parte della struttura sanitaria.

ALFACOD EXPERIENCE CENTER



Il più completo centro esperienziale in Italia

All'interno della propria sede di Bologna, snodo industriale e geografico tra nord e sud Italia, *Alfacod* ha creato il proprio **Experience Center**, un'esposizione permanente di tecnologie di identificazione automatica e automatic data capture per la *Industry 4.0*. Si tratta del primo centro esperienziale italiano, in cui le aziende possono vedere in funzione e toccare con mano le soluzioni e le tecnologie che *Alfacod* integra quotidianamente per portare le aziende nel futuro. Una superficie di 400 mq, divisa per aree tematiche con applicazioni sempre in funzione.

"Gli uomini imparano finché vivono, le aziende vivono finché imparano"



- » Terminali mobile
- » Soluzioni di lettura indossabili
- » Scanner barcode/RFID
- » Robot collaborativi mobile
- » Cobot antropomorfi
- » Sistemi di verifica della qualità dei codici a barre
- » Sistemi per ispezione della qualità
- » Gate RFID (logistico e pedonale)
- » Soluzioni di localizzazione in tempo reale
- » Applicatori automatici di etichette Print & Apply
- » Dispositivi C.I.T. (customer information terminal)
- » Stampanti di etichette a colori
- » Stampanti a trasferimento termico
- » Stampanti per etichette tecniche e segnaletiche
- » Stampanti per badge e braccialetti
- » Sistemi di marcatura laser
- » Sistemi di picking vocale
- » Soluzioni Wi-Fi Enterprise
- » Sistemi di cybersecurity
- » Cassa automatica RFID
- » Sistema di lettura barcode multi-lato
- » Soluzioni per il Nesozio Digitale





ALFACOD
EXPERIENCE
CENTER





www.alfacod.it



ALFACOD s.r.l.

Sede di Bologna

via Cicogna, 83
40068 San Lazzaro di Savena (BO)

info-bo@alfacod.it
051.4997211

Sede di Milano

via Cesare Pavese 19/21
20073 Opera (MI)

info-mi@alfacod.it
02.90420055