

La tracciabilità tramite la serializzazione

Fornire più informazioni ai consumatori aiuta a contrastare la contraffazione

di Dan Rossek, Marketing Manager

È sempre più forte nei settori alimentare e delle bevande, in quello cosmetico e farmaceutico l'esigenza di ridurre le contraffazioni e di migliorare le informazioni per i consumatori. Dan Rossek analizza la situazione in termini di gestione dei dati e dei processi di produzione e confronta le due principali soluzioni a disposizione dei produttori.

La contraffazione dei medicinali e cosmetici più venduti è un problema reale. Dopo diverse campagne di richiamo di alcuni alimenti e bevande di alto profilo, i produttori avvertono la necessità di fornire informazioni più dettagliate ai consumatori e di implementare sistemi di ispezione ottimizzati per garantire la tracciabilità dei prodotti.

Sono tante le iniziative e le misure legislative già implementate o in corso di implementazione. La più nota è quella che interessa il settore farmaceutico, dove la direttiva sui medicinali contraffatti (Falsified Medicines Directive, FMD) sta imponendo nuovi requisiti di tracciabilità per i medicinali con prescrizione e da banco che possono essere oggetto di contraffazione. Tale disciplina, che entrerà in vigore nel 2018, ha l'obiettivo di eliminare la reale minaccia che i medicinali contraffatti rappresentano per la sicurezza e la salute pubblica, poiché la contraffazione sta diventando sempre più sofisticata.

I medicinali contraffatti non hanno come unico effetto la riduzione dei guadagni dei produttori.



Con le tante novità nel design delle confezioni e nella loro ispezione, la manutenzione, la formazione e la preparazione della documentazione per sistemi di ispezione diversi presenti in una linea di produzione costituiranno una importante sfida.

Dan Rossek,
Marketing Manager OMRON UK

Possono infatti contenere principi attivi di scarsa qualità o un dosaggio errato, ovvero troppo alto o troppo basso e, senza la possibilità di valutarne correttamente la qualità, la sicurezza e l'efficacia, possono rappresentare un reale rischio per la salute. La FMD richiede la serializzazione a livello di singolo articolo, pertanto ogni scatola di medicinale deve essere contrassegnata con un identificatore univoco

leggibile da computer che indica la tracciabilità dallo stabilimento di produzione al punto vendita, in modo che l'autenticità del farmaco possa essere controllata in qualsiasi punto della catena di distribuzione.

Se la FMD disciplina nello specifico la produzione e la commercializzazione di prodotti farmaceutici, le norme e le pressioni sui produttori di dispositivi medici, alimenti e bevande non sono certo meno severe.

Ciò significa che tutti i produttori in questi settori devono assicurare la tracciabilità dei singoli prodotti e lotti, non soltanto tramite i loro processi produttivi, ma lungo tutta la catena di distribuzione fino al consumatore.

Tracciabilità tramite i database

Inoltre, non è sufficiente che tale tracciabilità venga gestita internamente. I dati dei prodotti devono essere caricati in un database nazionale o internazionale dove gli ID dei prodotti vengono archiviati e verificati secondo necessità.

La seconda impone la necessità di cambiare l'hardware e i processi di produzione. L'una ha effetti sull'altra.

Nonostante già da diverso tempo sia richiesta la stampa di un codice identificativo leggibile da computer (codici a barre, codici 2D e così via) sulla confezione per offrire un certo grado di tracciabilità, i requisiti più rigorosi della FMD in materia di serializzazione pongono due sfide importanti per i



Fornire più informazioni ai consumatori aiuta a contrastare la contraffazione

La seconda impone la necessità di cambiare l'hardware e i processi di produzione. L'una ha effetti sull'altra.

Nuovi modi per soddisfare le esigenze più recenti

Sono emersi due approcci principali per vincere le nuove sfide riguardanti la gestione dei dati e i processi di produzione: la soluzione con sistema singolo da punto a punto e la soluzione flessibile a più livelli.

Soluzione con sistema singolo da punto a punto (sistema chiuso con fornitore unico)

La soluzione di serializzazione con sistema singolo da punto a punto viene commercializzata come un sistema pronto all'uso che soddisfa tutti i requisiti, dalla stampa, all'ispezione e alla manipolazione e allo scambio dei dati con i server della catena di distribuzione e governativi. Ma quella che a prima vista può sembrare come l'implementazione più semplice e immediata possibile può presto trasformarsi in un fattore limitante sulle linee di produzione, poiché non ha la flessibilità di adattarsi all'evoluzione delle linee di produzione stesse. In più, nonostante le soluzioni con sistema singolo da punto a punto soddisfino l'esigenza di serializzazione dei dati, le altre attività di ispezione previste dalla FMD (ad esempio, i sigilli antimanomissione) o le misure di controllo della qualità esistenti non sono prese in considerazione. Per questi aspetti occorrerebbe utilizzare ulteriori sistemi di ispezione o sensori specifici, con conseguente raddoppio del numero delle stampanti e dei sistemi di ispezione e dell'attività di formazione dell'operatore e di documentazione. Un'alternativa alla soluzione con sistema singolo da punto a punto consiste nella soluzione flessibile a più livelli, che separa gli aspetti di gestione di dati e contenuti dalle considerazioni sull'hardware nella linea di produzione. Questa seconda soluzione consente di creare una struttura aperta con interfacce definite tra i diversi livelli della soluzione.

L'obiettivo consiste nell'offrire la libertà di scegliere le stampanti, il software di serializzazione e l'ambiente ERP e dei dati master e di integrarli negli ambienti IT e delle apparecchiature esistenti. Il sistema aperto flessibile a più livelli può ridurre notevolmente la complessità, soprattutto per le aziende che lavorano con numerosi partner che, molto probabilmente, adottano sistemi diversi (ad esempio, produttori a contratto, riconfezionatori e così via), grazie alla sua capacità di comunicare con sistemi diversi.

Approccio flessibile a più livelli (soluzione aperta)

Con l'approccio flessibile a più livelli, le soluzioni di gestione dei dati possono essere realizzate a misura delle esigenze dei singoli soggetti coinvolti, quali produttori, riconfezionatori, CMO e partner della catena di distribuzione. Il sistema è estremamente flessibile, per permettere a chi lo utilizza di adattarlo prontamente a cambiamenti e nuove esigenze che emergono sulla linea di produzione.

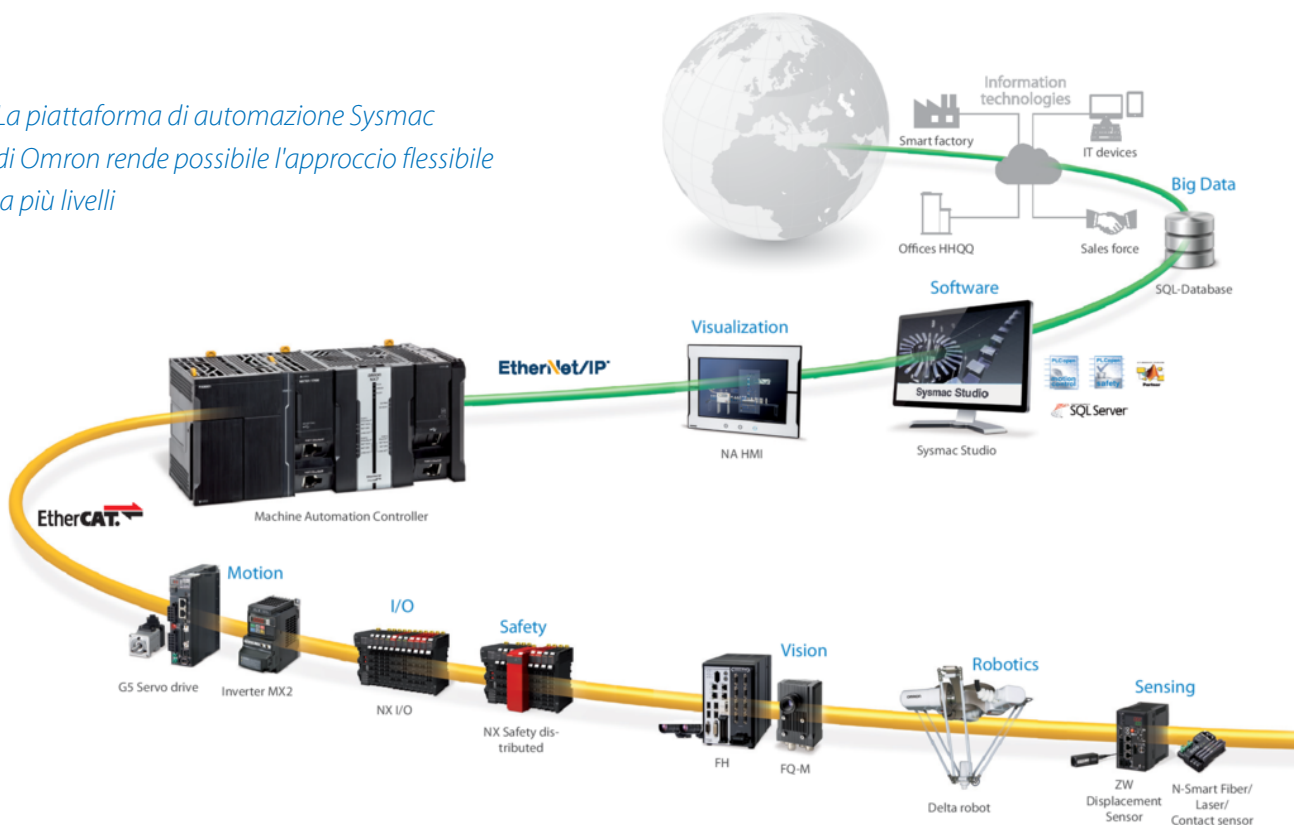
La soluzione flessibile a più livelli significa anche una gestione più snella della formazione e della conformità utilizzando la stessa tecnologia di ispezione presente sui macchinari esistenti quando occorre eseguire aggiornamenti o retrofit e la possibilità di semplificare l'integrazione di nuove stazioni di ispezione e serializzazione quando occorrerà specificare nuovi macchinari in futuro. Cosa importante, i sistemi e le attività di ispezione esistenti possono essere utilizzati senza difficoltà con la nuova soluzione di serializzazione, evitando problemi di doppia gestione con le trasformazioni e i cambiamenti nei sistemi di ispezione multipli nella linea.

La competenza di Omron, non limitata all'automazione delle macchine ma che abbraccia anche la tecnologia dei sistemi, ci rende il riferimento ideale per consigliare e assistere nell'implementazione di sistemi di serializzazione. Ad esempio, l'utilizzo della tecnologia FH Vision di Omron in una soluzione di ispezione e

serializzazione può offrire ispezione e verifica dei codici di qualità superiore. Le implementazioni di FH Vision non supportano esclusivamente l'integrazione dei codici serializzati, ma anche altre attività di ispezione, tutte configurate in un unico sistema accessibile tramite una sola interfaccia. L'aggiunta e la modifica delle attività di ispezione, nonché la capacità di assicurare la gestione della conformità, la formazione degli utenti e la manutenzione sono tutte attività estremamente semplici. Parte integrante della piattaforma di automazione Sysmac Omron, consente di integrare la gestione dei dati in diverse soluzioni SCADA, MES ed ERP, nonché di utilizzare i concetti di gestione della conformità globale per supportare l'implementazione della serializzazione in tutta la

catena di distribuzione. Utilizzando il livello ERP come interfaccia tra la linea di produzione e il server esterno che gestisce più siti, la soluzione flessibile a più livelli presenta numerosi punti di forza rispetto alla soluzione con singolo sistema da punto a punto. Il suo vantaggio non risiede solo nella flessibilità futura nel mercato, ma anche nella capacità di risolvere i problemi che potrebbero con probabilità emergere nel tempo con la soluzione con sistema singolo da punto a punto. Con le tante novità in arrivo per il design delle confezioni e le attività di ispezione aggiuntive, le operazioni di manutenzione, formazione e documentazione per più sistemi di ispezione diversi in una stessa linea di produzione saranno certamente molto complesse. In quest'ambito, i

La piattaforma di automazione Sysmac di Omron rende possibile l'approccio flessibile a più livelli



Omron Corporation

- 50 anni nell'automazione industriale
- Oltre 37.500 dipendenti
- Assistenza in tutti i paesi europei
- Più di 1.800 collaboratori in 19 paesi europei
- 800 tecnici specializzati
- 7% del fatturato investito in R&D
- Più di 200.000 prodotti
- Più di 6.950 brevetti registrati ad oggi

Omron Industrial Automation

Omron Electronics Ltd è una consociata del Regno Unito di Omron Corporation, leader mondiale nel campo dell'automazione. Fondata nel 1933, Omron ha più di 37.500 dipendenti in più di 35 paesi e offre prodotti e servizi per una varietà di settori, tra cui automazione industriale, componentistica elettronica e presidi medici. Omron Electronics Ltd fornisce un servizio completo di vendita e assistenza per l'ampia famiglia di prodotti Omron per l'automazione, che comprende servoazionamenti e sistemi di automazione, rilevamento e sicurezza e componenti industriali.