

Data Matrix: il principio attivo per la corretta tracciabilità del farmaco

ACME Drugs, società di produzione farmaci ad uso veterinario, ha scelto il PowerScan™ per gestire la completa tracciabilità dei suoi prodotti

Overview

ACME Drugs è un'azienda italiana che produce farmaci per il settore veterinario. Tra la vasta gamma di medicinali e supplementi nutrizionali, si concentra in particolare su quelli per i cavalli e gli animali domestici. Da sempre attenta al rispetto dell'etica sui temi della salute pubblica, del benessere degli animali e la conservazione ambientale, ACME ha deciso di adottare un sistema di identificazione automatica (Auto ID) per gestire l'intera fase di produzione dei propri farmaci e ottemperare così alla normativa europea che richiede la tracciabilità di ogni singolo componente del farmaco e la sua rintracciabilità lungo la catena distributiva.

La sfida

Il decreto del Ministero della Salute sulle "Modalità d'impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali per uso veterinario immessi in commercio" stabilisce che la tracciabilità dei farmaci ad uso veterinario, al fine di controllarne la circolazione e l'abuso, deve essere garantita da un codice a barre a lettura ottica.

Nel caso di confezioni di grandi dimensioni, dovrà essere un codice a barre lineare basato su GS1-128. Nel caso di confezioni piccole, dovrà essere un codice a barre bidimensionale, che impiega lo standard GS1 Datamatrix e la sintassi GS1-128.

Entrambe le tipologie di codici devono fare perno su di un identificatore univoco di prodotto, ossia il GTIN assegnato a ciascun farmaco dal produttore e collegato al numero di AIC (autorizzazione all'immissione in commercio) attribuito dal Ministero della Salute e devono inoltre contenere la data di scadenza ed il numero di lotto.

L'introduzione di un sistema basato su standard internazionali permette di snellire il processo di identificazione del farmaco. Il 50% dei prodotti in commercio è infatti codificato con codici a barre standard, ma tale tecnologia non è ancora pienamente utilizzata e la maggior parte contiene dati parziali o formalmente non corretti.

La soluzione

Grazie alla competenza tecnologica e alla profonda conoscenza del mercato dell'Auto ID di Uni Sistemi S.p.A., System Integrator scelto da ACME e partner tecnologico di Datalogic, è stato introdotto

in azienda un sistema di gestione automatica dei dati tramite bar code che permette di ottimizzare il processo aziendale, di ottemperare alla normativa e di assicurare al consumatore i benefici di una maggiore sicurezza, garanzia ed affidabilità nella distribuzione di tutti i prodotti farmaceutici.

E' stato scelto il PowerScan™PM 8500, il lettore industriale high performance di Datalogic, per la capacità di lettura dei codici 2D ed il trasferimento dei dati via radio, in tempo reale, al sistema centrale. Si cercava una soluzione cordless, in grado di garantire ottime prestazioni di lettura, che fosse semplice ed intuitiva per l'operatore. Il PowerScan PM 8500 è stato scelto anche perché affidabile in condizioni ambientali difficili in quanto il grado di protezione IP65 dello scanner garantisce un'ottima resistenza all'acqua e alla polvere.

Grazie all'implementazione di questo nuovo sistema, il processo di produzione di ACME è notevolmente migliorato. All'arrivo della materia prima, ACME procede con l'etichettatura di ogni sacco e di ogni bancale con i riferimenti dell'unità di carico messa a stock. Se la prima analisi di laboratorio sulla qualità della materia prima è positiva, comincia ufficialmente la fase di produzione del farmaco. Con il PowerScan si legge il codice a barre stampato sulle etichette dei bancali e si dà il via all'ordine di produzione. Le sostanze chimiche vengono portate sulle apposite pesi per cominciare a formare il mix di prodotti che generano un medicinale.

Il semilavorato, etichettato con codice a barre con ID univoco contenente tutte le informazioni sulle materie prime utilizzate e la data di produzione, viene sottoposto ad ulteriore analisi di laboratorio per il controllo di qualità e per gli studi clinico-tossicologici adeguati. Il prodotto finito viene identificato con codice Data Matrix stampato direttamente sulla confezione.

Tale codice permette di gestire una serie di informazioni molto più precise e complete relative al prodotto. Oltre al codice SSCC (Serial Shipping Container Code), al GTIN (Global Trade Item Number), al numero di lotto di fabbricazione e alla data di produzione, confezionamento e scadenza, ACME registra nel Data Matrix anche le informazioni relative al numero di serie di ogni singola confezione ed il numero di prodotti nella scatola.

I Risultati

ACME Dugs, sfruttando in pieno la versatilità di una codifica con codice bidimensionale, è passata da una gestione manuale ad una completamente automatizzata.

Grazie al software Uni Track di Uni Sistemi, ACME è riuscita a risolvere le problematiche di raccolta dati all'interno delle procedure di gestione dei flussi merce, a migliorare il proprio processo produttivo e a controllare alcune sue funzioni in real time.

“L'introduzione di un sistema di identificazione automatica permette di ottemperare alla normativa sulla tracciabilità del farmaco in maniera efficiente ed efficace.” Afferma Celso Bedogni, Amministratore

Delegato di Uni Sistemi Spa. “Grazie all’introduzione di un lettore di codici a barre e al software Uni Track, ACME può gestire facilmente tutte le informazioni necessarie. ”

“Grazie al supporto nel progetto da parte di Uni Sistemi e alla tecnologia di Datalogic siamo riusciti ad ottimizzare la gestione del magazzino, con un risparmio del 30% dello spazio” ha affermato il Dott. Paolo Predieri – titolare di ACME Drugs. “Inoltre, c’è stata una notevole riduzione del rischio di commettere errori: il processo di prelievo della materia prima viene automatizzato ed il rischio di utilizzare prodotti sbagliati è praticamente azzerato. Il tutto si traduce in miglioramento degli standard di omogeneità e di sicurezza dei processi lavorativi con conseguente risparmio economico per l’azienda”.

La rapida diffusione dei codici bidimensionali dà la possibilità di sfruttare nuove soluzioni applicative molto interessanti. Il Data Matrix permette di contenere e consentire la registrazione con un’unica lettura di un numero maggiore di informazioni rispetto a quelle contenute in un codice lineare, ed è proprio per la sua versatilità che da una semplice identificazione numerica dei codici a barre si può arrivare ad arrivare ad un vero e proprio “database portatile.”

Cliente

ACME Drugs

Settore

Sanità

Segmento

Produzione e distribuzione di farmaci

Applicazione

Track e Trace

Paese

Italia

Prodotti Datalogic

PowerScan™ PM8500</p>