



# SPY CODE RECORDER - XM

Con l'entrata in vigore del D.M. 15 luglio 2004 è stato istituito un sistema di tracciatura dei flussi delle specialità medicinali lungo tutta la filiera distributiva.

Il Progetto Tracciabilità del Farmaco ha previsto l'istituzione di una Banca Dati Centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali stessi.

Il sistema Spy Code Recorder – XM è la soluzione proposta da T.I. Engineering per la creazione dei documenti in formato XML richiesti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute, nell'ambito del progetto di tracciabilità del farmaco.

## Obiettivi

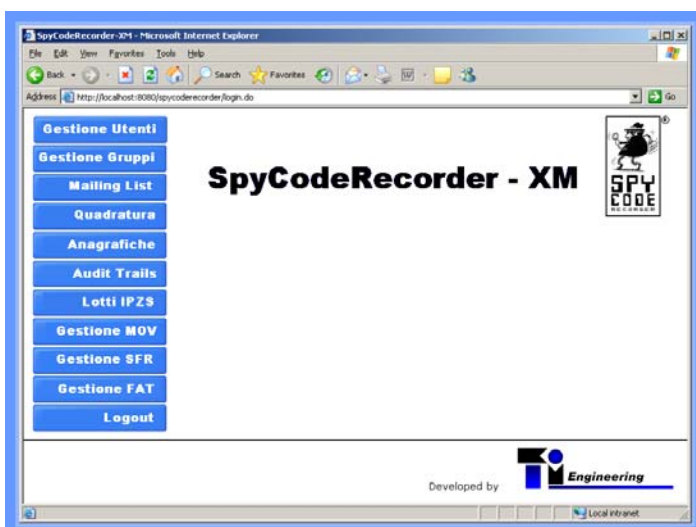
Spy Code Recorder - XM è un software che implementa la gestione elettronica e automatizzata dei tracciati relativi a:

- “*Tracciati MOV*”, movimentazioni in uscita dei medicinali
- “*Tracciati SFR*”, sfridi di produzione
- “*Tracciati FAT*”, valore fatturazione mensile con applicazione algoritmo di quadratura



## Funzionalità

- Creazione automatica di un tracciato MOV, FAT e SFR
- Creazione manuale di un tracciato MOV, FAT e SFR
- Gestione dei tracciati creati
- Storizzazione dei tracciati creati
- Reportistica
- Gestione lotto/bollino IPZS
- Gestione sicurezza
- Gestione anagrafiche ministeriali
- Generazione log



L'inserimento dei tracciati XML relativi alle tre tipologie di documenti che devono essere inviati al Ministero della salute può avvenire in due modalità:

- **inserimento automatico di un tracciato (MOV e FAT)**, che avviene acquisendo i dati estratti da SAP o da gestionali di altri brand.
- **inserimento manuale di un tracciato (MOV, FAT e SFR)**, durante il quale i dati vengono inseriti completamente dall'utente, mediante un'apposita interfaccia fornita dall'applicazione.

Al momento dell'inserimento dei record viene sempre controllata la validità della struttura del file secondo lo schema XSD fornito dal Ministero della Salute.

Ogni volta che viene generato un nuovo file XML (MOV, FAT o SFR) l'applicazione spedisce una e-mail a tutti gli utenti della lista delle persone incaricate dall'azienda come gestori dei file, con allegato il file XML creato e pronto per essere inviato al Ministero.

Spy Code Recorder – XM gestisce autenticazione e autorizzazione degli utenti sia “by itself” che integrata nel dominio.

Spy Code Recorder – XM consente di creare file XML contenenti movimentazioni (MOV), valorizzazioni dei dati in uscita dei medicinali (FAT) e scarti di produzione (SFR), corretti e rispondenti ai tracciati ministeriali.

Spy Code Recorder – XM è modulare rispetto alle fasi di attuazione del D.M. e può essere modificato e arricchito in relazione alle nuove richieste del Ministero della Salute.

Spy Code Recorder – XM può essere integrato con il sistema Spy Code Recorder per gestire in automatico la tracciatura di ogni singolo bollino lungo tutta la catena produttiva.

#### Applicazioni:

Spy Code Recorder – XM è stato applicato con successo presso:

- Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino (FI)
- Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Rosia (SI)



T.I. Engineering S.r.l.  
Via Fiorentina 359 - 51100 Pistoia - Italy  
Tel. +39 0573 986140 - Fax +39 0573 985560  
Email: [tiengineering@tiengineering.com](mailto:tiengineering@tiengineering.com)



Im Biotechnologiepark / CCB  
D-14943 Luckenwalde - Germany  
Tel. +49 003371 681390 - Fax +49 03371 681391  
Email: [tiengineering@bio-luck.de](mailto:tiengineering@bio-luck.de)

**IL BIGLIETTO DI INGRESSO PER I VOSTRI FILE!**