



# SPY CODE RECORDER

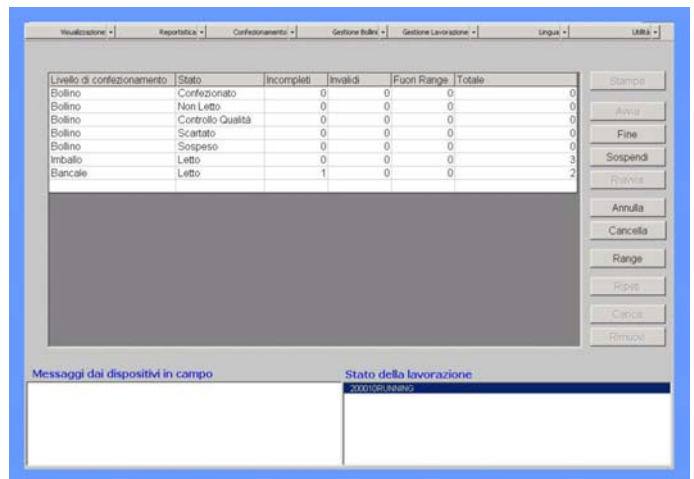
Con l'entrata in vigore del D.M. 15 luglio 2004 è stato istituito un sistema di tracciatura dei flussi delle specialità medicinali lungo tutta la filiera distributiva.

Il sistema Spy Code Recorder è la soluzione proposta da T.I. Engineering per tracciare ogni singola confezione di medicinali in automatico, dalla raccolta dei dati in campo fino alla comunicazione degli stessi al Ministero della Salute, seguendo il flusso delle varie linee di confezionamento.

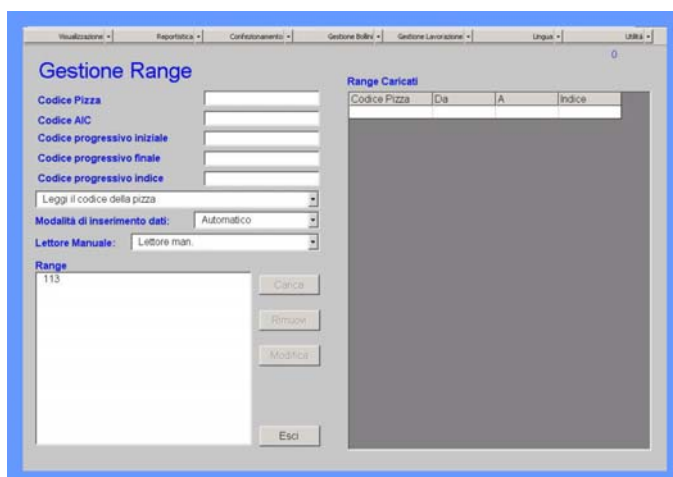
L'obiettivo del sistema è quello di identificare, registrare e gestire le confezioni di medicinali durante l'intero processo di confezionamento sulle linee di confezionamento automatizzate.

Tale sistema archivia in modo sicuro i dati raccolti e svolge le funzioni di indicazione, registrazione e gestione dei dati monitorati.

L'implementazione del sistema è completamente corrispondente alla CFR 21 parte 11.



Livello di confezionamento	Stato	Incompleti	Invalidi	Fuori Range	Totale
Bollino	Confezionato	0	0	0	0
Bollino	Non Letto	0	0	0	0
Bollino	Controllo Qualità	0	0	0	0
Bollino	Scartato	0	0	0	0
Bollino	Sospeso	0	0	0	0
Imballo	Letto	0	0	0	3
Bancale	Letto	1	0	0	2



**Gestione Range**

Codice Pizza:

Codice AIC:

Codice progressivo iniziale:

Codice progressivo finale:

Codice progressivo indice:

Leggi il codice della pizza:

Modalità di inserimento dati:

Letto Manuale:

Range:

Carica, Rimuovi, Modifica, Esci

Range Caricati			
Codice Pizza	Da	A	Indice

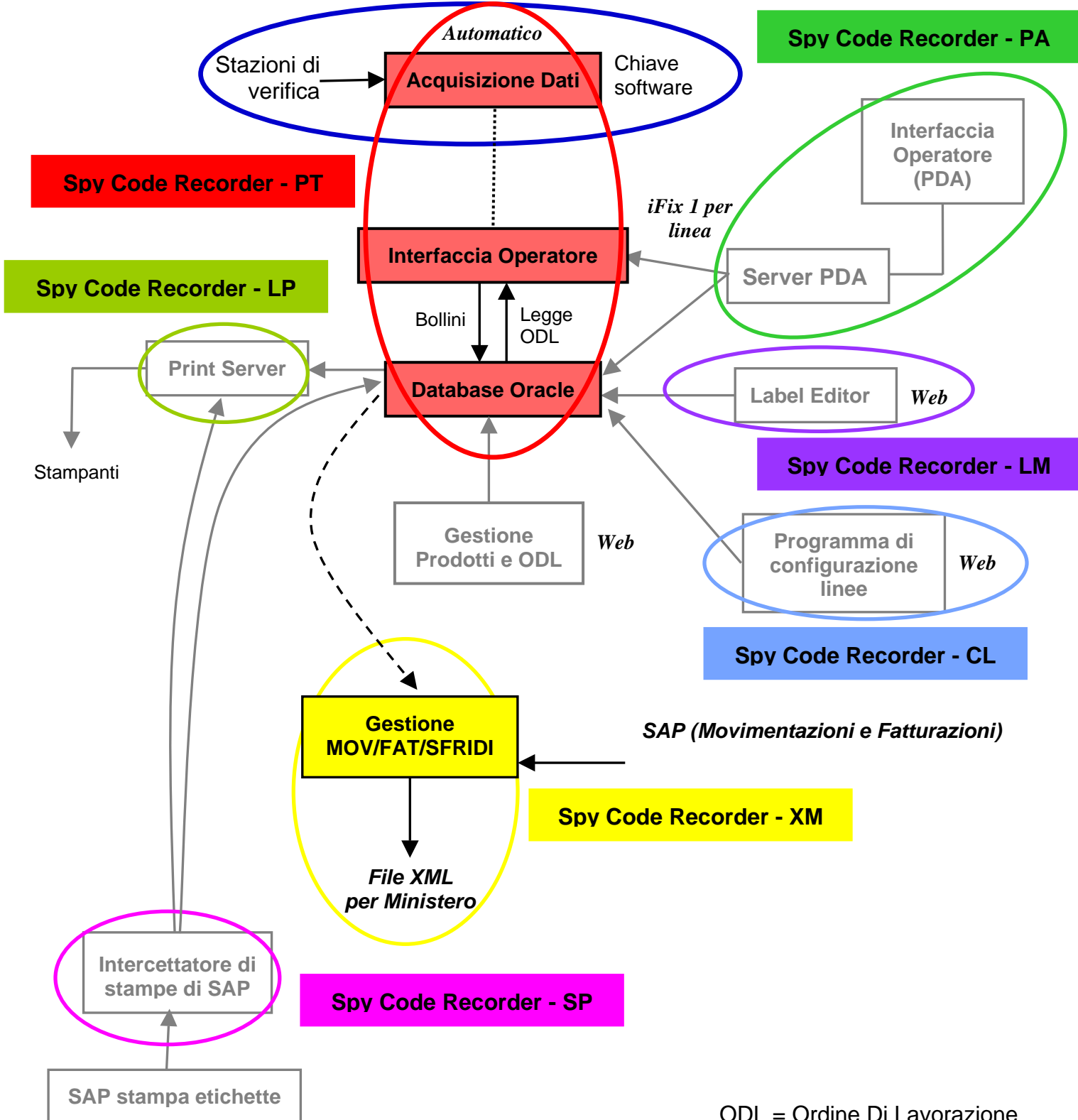
L'architettura del sistema di automazione garantisce flessibilità ed espandibilità nel tempo senza avere ripercussioni traumatiche nei processi già automatizzati.

La tracciatura del bollino farmaceutico è soltanto una delle tante funzioni dello Spy Code Recorder dal momento che il sistema è nato anche per ottimizzare le performance delle linee di produzione e confezionamento.

Il sistema è costituito da un modulo base che può essere integrato con moduli aggiuntivi per aumentare la sua funzionalità e per adattarlo a ciascuna realtà aziendale.

Un sistema completo tipo può avere la seguente struttura:

**Acquisizione dati da scanner automatici in campo**



I blocchi evidenziati in rosso (Spy Code Recorder – PT – Production Tracking Module), costituiscono il modulo base dell'intero sistema di tracciatura, mentre gli altri blocchi rappresentano alcune ipotetiche personalizzazioni del sistema, dal momento che ciascuna azienda può customizzare il sistema per adattarlo meglio alla propria realtà.

Il modulo “Interfaccia Operatore rappresenta il cuore dell'intero sistema di tracciatura.

Il modulo è costituito dall'interfaccia attraverso la quale l'operatore può intervenire sul sistema per avviare, sospendere o terminare le lavorazioni. Tale modulo consente anche la gestione in manuale delle operazioni di confezionamento, per ovviare a tutti quei problemi che possono presentarsi. L'interfaccia operatore è installata sul computer di linea sul quale agisce l'operatore. Sullo stesso computer è presente anche il database locale nel quale vengono archiviati i dati di tracciatura relativi alla linea di confezionamento presso la quale il computer è installato.

In blu viene evidenziata quella parte del sistema che consente l'acquisizione in automatico dei dati dagli scanner posti in campo. Questa parte del sistema, normalmente compresa nel modulo base, può non essere necessaria quando le operazioni sulle linee di confezionamento non avvengono in automatico.

Al termine della lavorazione, i dati archiviati sul computer locale vengono inviati attraverso la rete ad un database centrale (Database Oracle) nel quale vengono archiviati.

Nel database centrale vengono anche recuperati tutti i dati relativi agli ordini di lavorazione.

L'intero sistema consente di configurare e gestire la tracciatura del bollino farmaceutico su tutte le linee di confezionamento normalmente presenti in un sito produttivo. Il tutto avviene tramite applicativi Web.

I dati relativi ai prodotti, al loro rapporto di confezionamento e agli ordini di lavorazione vengono scritti nel Database Oracle attraverso il software Web “Gestione Prodotti e ODL”.

Nel sistema possono essere presenti anche altri applicativi Web che consentono di interagire con il Database Oracle.

Il “Programma di configurazione delle linee”, (Spy Code Recorder – CL – Configuratore linee di produzione Module) per esempio, è un applicativo Web che consente di creare e salvare sul database Oracle nuove configurazioni di linea.

Anche il “Label Editor” (Spy Code Recorder – LM – Label Manager Module) è un applicativo Web che consente di creare e validare le etichette per ogni prodotto in funzione del livello di confezionamento.

Il modulo “Print Server” (Spy Code Recorder – LP – Print Server Module) , strettamente collegato con il “Label Editor”, consente di gestire le stampanti in campo: questo modulo carica le etichette da stampare per la lavorazione in corso e indirizza la stampa sulla stampante corretta.

In base alle caratteristiche del sistema di confezionamento aziendale è possibile che sia necessario utilizzare un palmare, per esempio per la gestione di un pallettizzatore che gestisce contemporaneamente più linee di confezionamento.

In questo caso il modulo “Server PDA” fa da gateway tra i database ed il palmare, mentre il modulo “Interfaccia Operatore (PDA)” è un PC palmare tramite il quale l'operatore può effettuare le operazioni di verifica codici e ristampa etichette.

“Server PDA” e “Interfaccia Operatore (PDA)” costituiscono lo Spy Code Recorder – PA – PDA Interface Module.

Spy Code Recorder – SP – Intercettatore stampe da SAP Module rappresenta un ulteriore modulo aggiuntivo che può essere richiesto in base alle proprie esigenze aziendali.

Il modulo del sistema evidenziato in giallo (Spy Code Manager – XM- File XML Ministeriali Module) costituisce la parte relativa alla trasmissione dei dati al Ministero.

Questo modulo consente di gestire i dati di tracciatura ed i dati messi a disposizione dai sistemi informatici aziendali (SAP,...) uniformandoli al formato di trasmissione richiesto dal Ministero.

Questo modulo, pur completando il sistema di tracciatura, può anche essere installato singolarmente, indipendentemente dal sistema adottato per l'acquisizione dei dati di tracciatura.

Il progetto Spy Code Recorder è nato dalla collaborazione di T.I. Engineering con alcune realtà farmaceutiche toscane costituite in un gruppo di lavoro interaziendale con l'obiettivo di collaborare alla progettazione del sistema chiarendo i termini della questione e definendone le caratteristiche. Già nella fase di progettazione gli operatori di settore hanno identificato una serie di inconvenienti legati al normale processo di confezionamento dei quali è stato tenuto conto durante la realizzazione del sistema. Proprio perché è nato "sul campo" e con la collaborazione e l'esperienza di aziende farmaceutiche, Spy Code Recorder è in grado di far fronte alle varie situazioni che si possono presentare durante tutte le fasi di un normale processo di confezionamento.

Spy Code Recorder è un sistema automatico di raccolta e archiviazione dei dati che ha la peculiarità che ogni operazione, normalmente realizzata in automatico, può essere anche realizzata in modalità manuale, per ovviare a qualsiasi problema possa essersi presentato durante le operazioni di confezionamento.

L'operatore ha la possibilità di intervenire durante il processo di confezionamento in modalità manuale per correggere le informazioni di tracciatura del prodotto che il sistema di tracciatura ha archiviato nel database in caso di errori di confezionamento quali:

1. Caduta di confezioni dalla linea di confezionamento.
2. Scarto di confezioni dalla linea di confezionamento (ad esempio dalla bollinatrice).
3. Prelievo di confezioni dalla linea di confezionamento per controllo qualità.
4. Distruzione di imballi (sia parzialmente completi che completi) a causa di guasti macchina.
5. Scarto di confezioni dalle macchine confezionatrici perché non complete
6. Scarto di confezioni dalle macchine confezionatrici perché con etichetta mancante o illeggibile.

Inoltre permette di gestire tutte le operazioni di confezionamento manuale.

Il sistema è anche in grado di identificare al termine della lavorazione i numeri progressivi dei bollini mancanti all'interno del range di bollini lavorati.

## Applicazioni:

L'intero sistema Spy Code Recorder è stato applicato presso lo stabilimento di una nota società farmaceutica toscana ed è attualmente in fase di validazione.



Certificazione di qualità aziendale  
UNI EN ISO 9001:200  
N.9165 TIEN



No. IT - 20683

**Engineering**

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)



**Engineering Deutschland GmbH**

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)