

Serializzazione: Soluzione Integrata

Rockwell Automation e FM Vision per la Serializzazione

Aprilia (LT), Italia, 18 SETTEMBRE 2015



Agenda



**Rockwell
Automation**

Cos'è la Serializzazione

Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Integrata

Modello di Architettura Integrata

Modalità di Implementazione Progetto

Cos'è la Serializzazione

Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Integrata

Modello di Architettura Integrata

Modalità di Implementazione Progetto

Cos'è la Serializzazione?



**Rockwell
Automation**

« Assegnazione e Applicazione di un Numero Seriale Univoco ad ogni singolo articolo vendibile »

- Benefici:
 - Identificazione univoca dell'articolo
 - Completa tracciabilità dell'articolo
 - Verifica dell'autenticità dell'articolo

- Mercati:
 - Farmaceutico (Life Sciences)
 - Consumer & Packaged Goods
 - Dispositivi Medici
 - Latte Condensato e Latte Artificiale

Numero Seriale Univoco: come applicarlo?

- 1D barcode
- 2D barcode
- Human readable
- RFID tag

(01)12345678901231(21)00000000005001



01123456789012312100000000005001



SERIAL #:	00000000005001
GTIN:	12345678901231



Dati: esempio mercato farmaceutico EU



**Rockwell
Automation**

- Le direttiva EFPIA per la codifica dei prodotti farmaceutici in Europa include:
 - GTIN codice prodotto
 - Numero Seriale (Identificatore Univoco)
 - Batch o Numero di Lotto
 - Data di Scadenza
 - Codice Data Matrix 2D



GTIN 00314141999995
SN 10000000234
LOT 987654321GFEDCBA
EXP 01/2015



« Associazione del Numero Seriale Univoco di un articolo (child) al Numero Seriale Univoco di un articolo di livello superiore (parent) »

Creazione di una gerarchia «parent/child»



Astuccio



8305254961



Fardello



4693602591
- 8305254961



Scatola



1112131415
- 4693602591
- 8305254961



Pallet



6016768
-1112131415
- 4693602591
- 8305254961

Agenda



**Rockwell
Automation**

Cos'è la Serializzazione

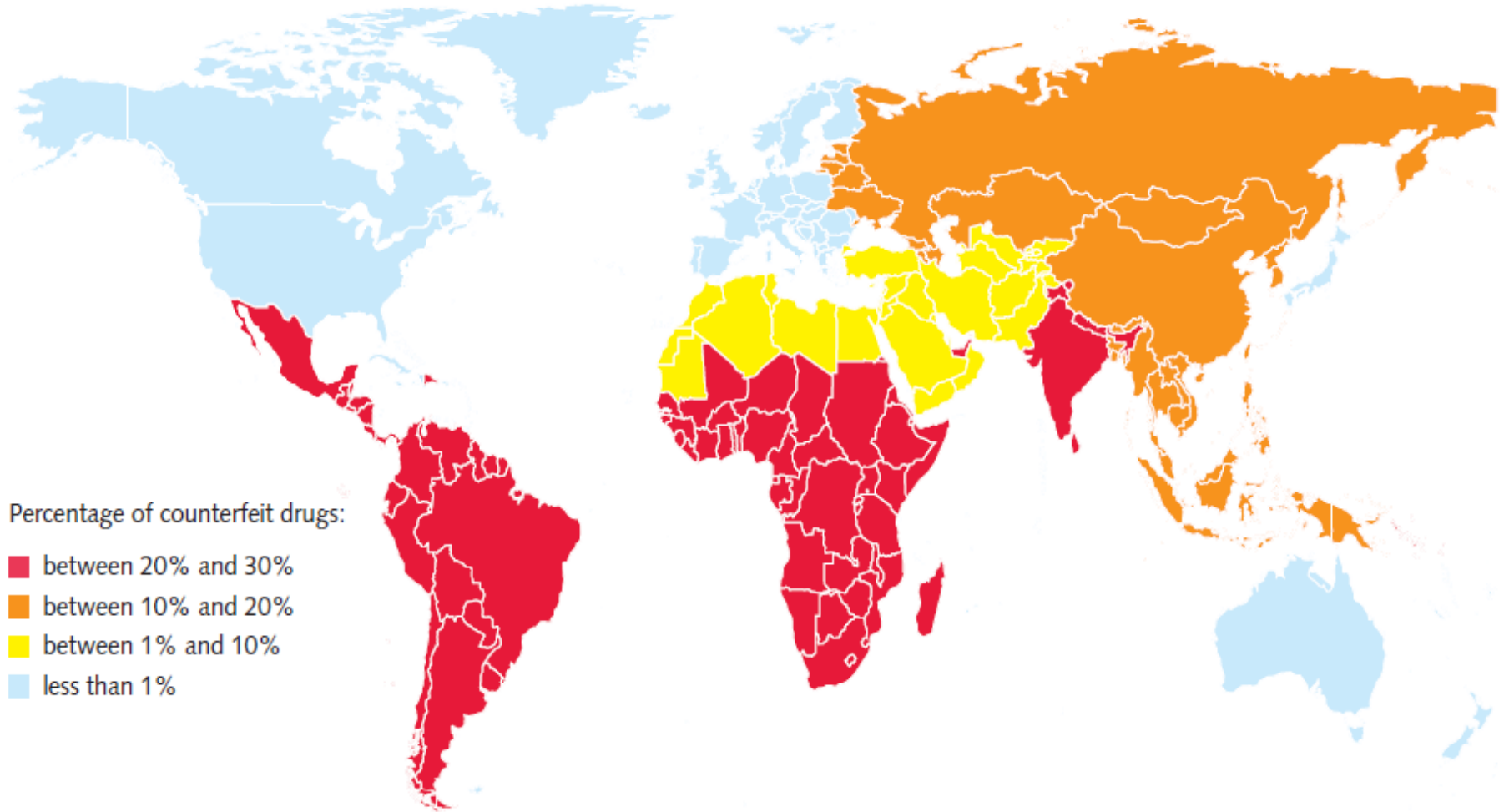
Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Globale

Modello di Architettura Integrata

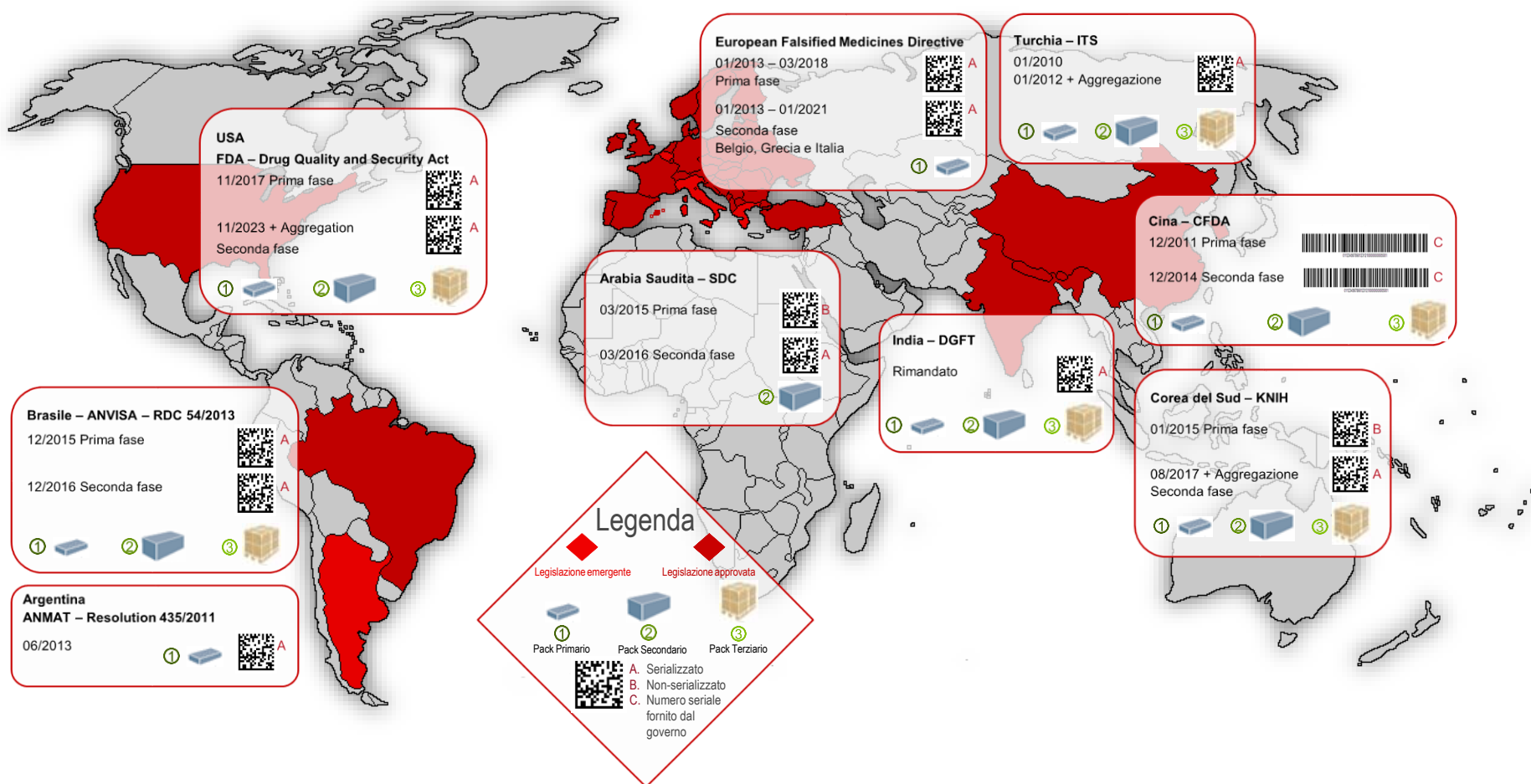
Modalità di Implementazione Progetto

Lotta alla contraffazione



- Esempi di legislazioni internazionali per combattere la contraffazione:
 - Medicinali
 - US Drug Quality & Security Act (DQSA)
 - EU Falsified Medicines directive
 - Dispositivi Medici
 - Dept. of Health & Human Services (FDA) UDI Final Rule
 - Latte Artificiale
 - Chinese FDA Detailed Rules on Examination of Production License for Infant-formula Milk Powder Producers

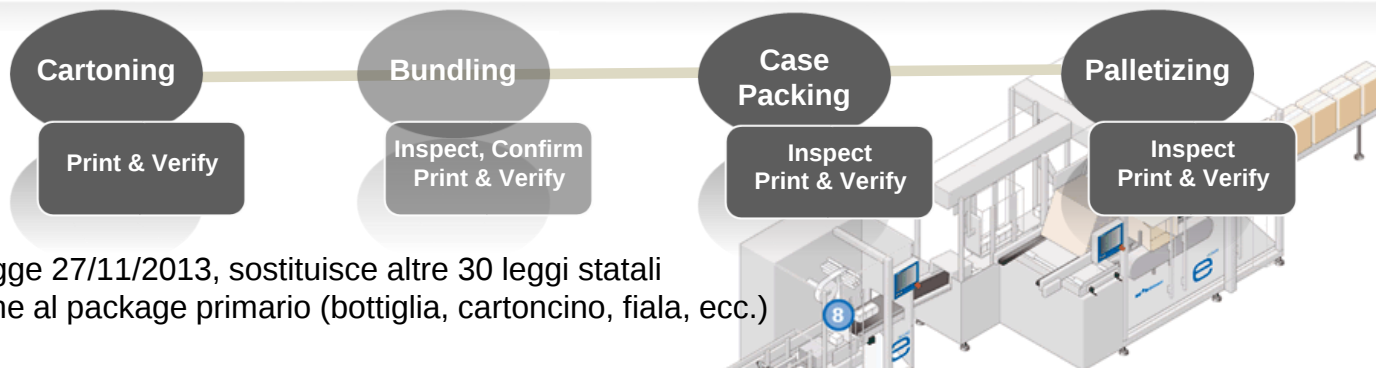
Normative internazionali



USA: Drug Quality and Security Act



**Rockwell
Automation**

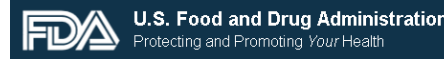


DQSA convertito in legge 27/11/2013, sostituisce altre 30 leggi statali
Richiede serializzazione al package primario (bottiglia, cartoncino, fiala, ecc.)

In vigore da:

- 2017 per produttori,
- 2019 per grossisti
- 2020 per distributori finali
- 2023 per ePedigree completo lungo supply chain

Fonte:



Titolo II del DQSA, Drug Supply Chain Security Act (DSCSA):

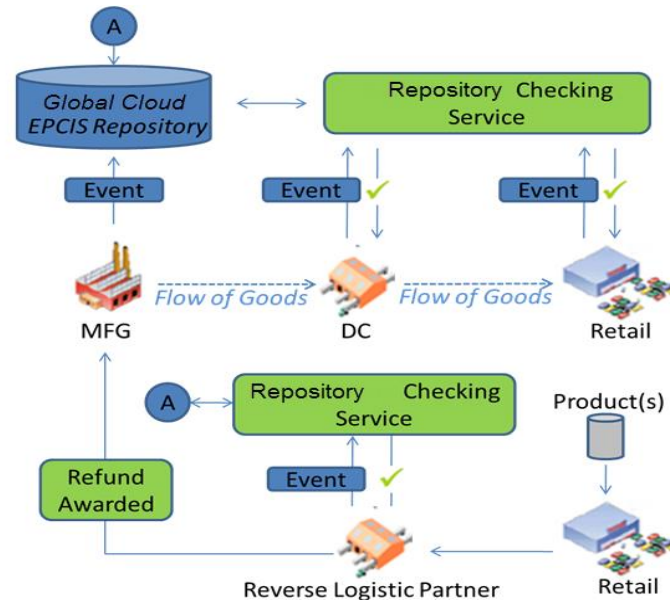
- Delinea passaggi critici per costruire un sistema elettronico e interoperabile per identificare e seguire alcuni farmaci da prescrizione distribuiti negli Stati Uniti.
- Richiede all'FDA di sviluppare standard, documenti di orientamento e programmi pilota e di condurre incontri pubblici oltre ad altre iniziative necessarie a sostenerne l'attuazione efficiente ed efficace.



USA – Approccio e-pedigree track&trace



**Rockwell
Automation**



1. Il produttore applica l'identificativo univoco su ogni articolo vendibile e su ogni package che contiene articoli vendibili
2. Gli identificativi univoci sono salvati su un database centrale
3. Eventi lungo la supply chain che vengono registrati nel database:
 - Ogni volta che un package con articoli vendibili entra o esce dal magazzino
 - Ogni volta che un package lungo la supply chain è smantellato i numeri seriali sono deaggregati
 - Ogni volta che i prodotti sono riconfezionati lungo la supply chain i package devono essere riaggregati
 - Quando i prodotti sono rilasciati al momento della vendita al dettaglio
4. Autenticazione e autorizzazione al rilascio sono fornite dal database centrale durante la vendita al dettaglio

Agenda



**Rockwell
Automation**

Cos'è la Serializzazione

Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Integrata

Modello di Architettura Integrata

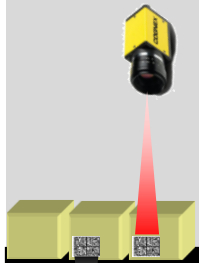
Modalità di Implementazione Progetto

Serializzazione: flusso operativo

Primary Packaging

Quality, content,
consistency and
conformity check

Item code



Eject can

Print can

Case Packer

Children consistency
check (Infeed Verification)

Item code



Eject can

Print case

Quality, content,
consistency and
conformity check

Case code



Eject case

Palletizer

Children consistency
check (Infeed Verification)

Case code



Eject case

Print pallet

Quality, content,
consistency and
conformity check

Pallet code



Eject pallet



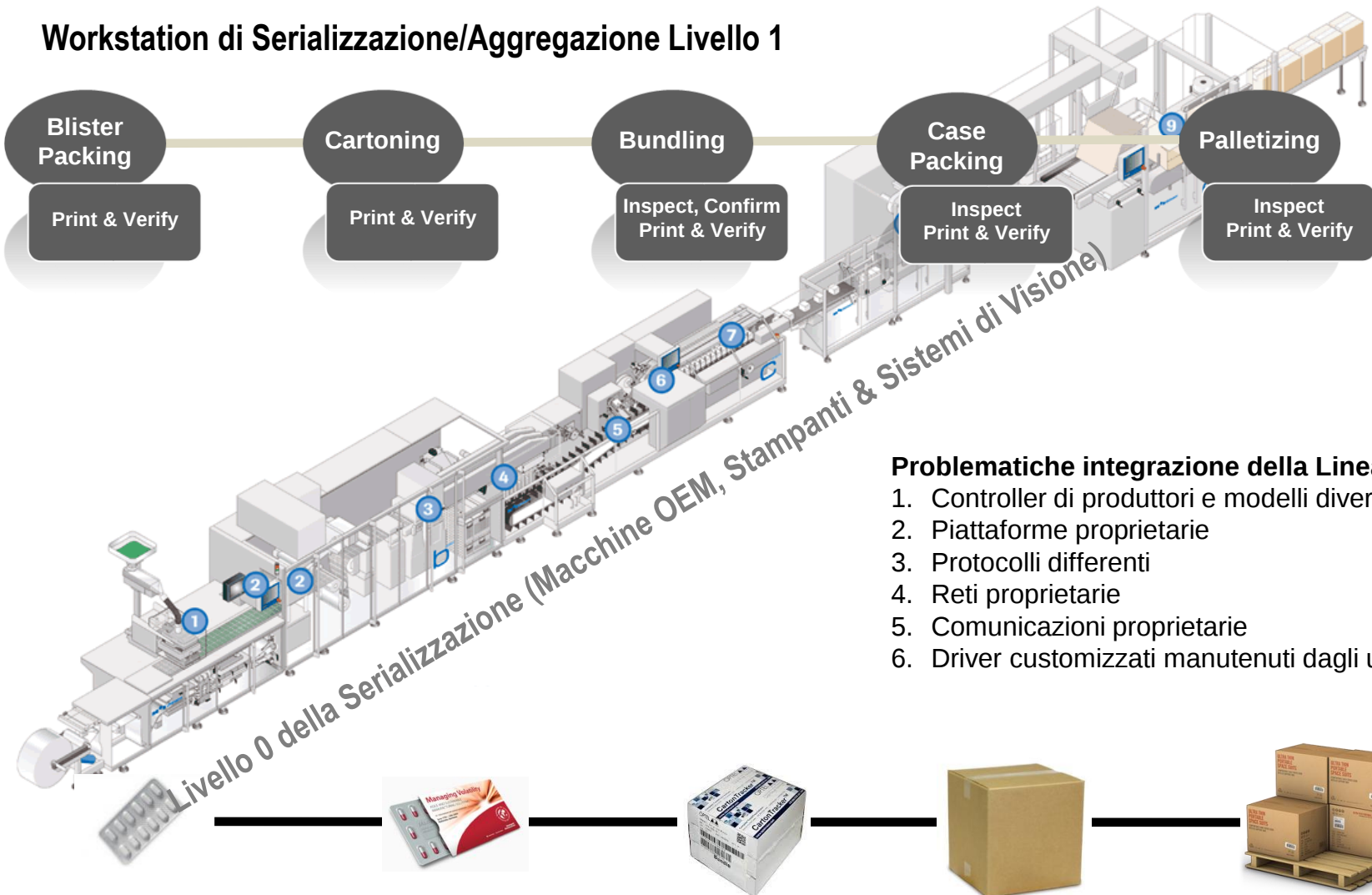
Problematiche Livello 0 e Livello 1

Linee di packaging serializzate con aggregazione



**Rockwell
Automation**

Workstation di Serializzazione/Aggregazione Livello 1



Stampa e Verifica - Livello 0/1

Funzionalità della Tecnologia FM Vision



**Rockwell
Automation**



FM Vision Track&Trace-Serialization Machine

- Stampa
- Controllo Codici
- Serializzazione
 - Astucci
 - Flaconi in plastica
 - Confezioni di varie forme e materiali
- Tecnologie di Stampa
 - Ink-Jet
 - Laser
 - Resina
- Controllo Qualità della Stampa
 - Matrix
 - OCR
 - Barcode



ASTUCCI

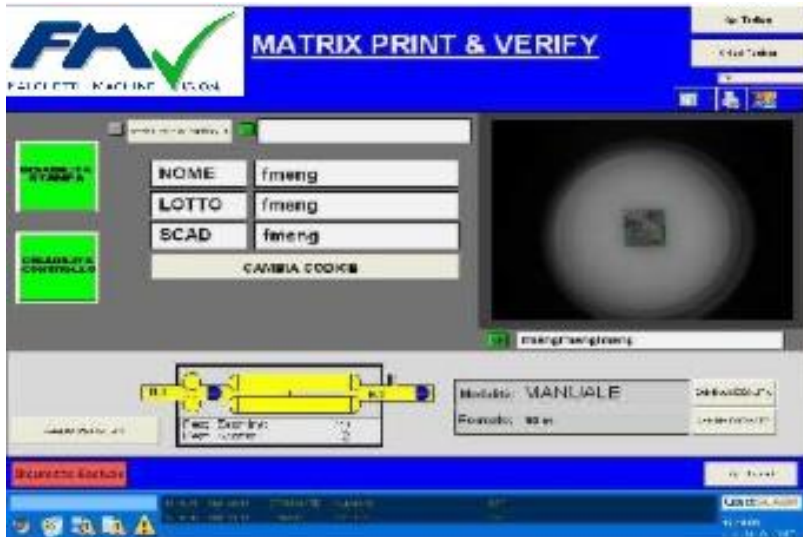
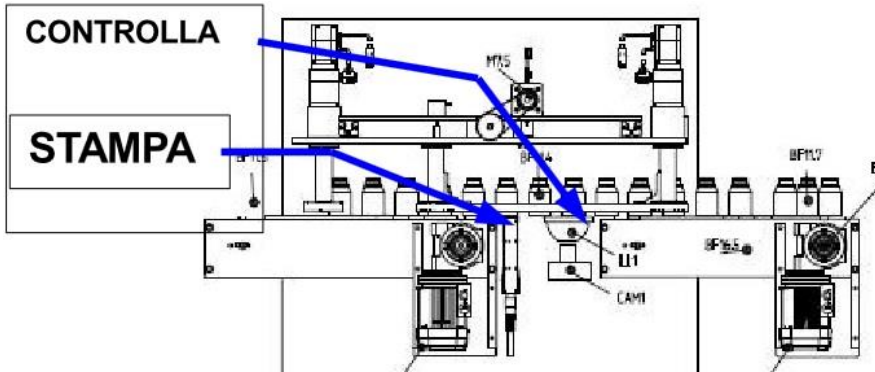


FLACONI



Stampa e Verifica - Livello 0/1

FM Vision Track&Trace-Serialization machine: funzionamento e prestazioni

**Rockwell
Automation**

FM Vision Track&Trace-Serialization Machine

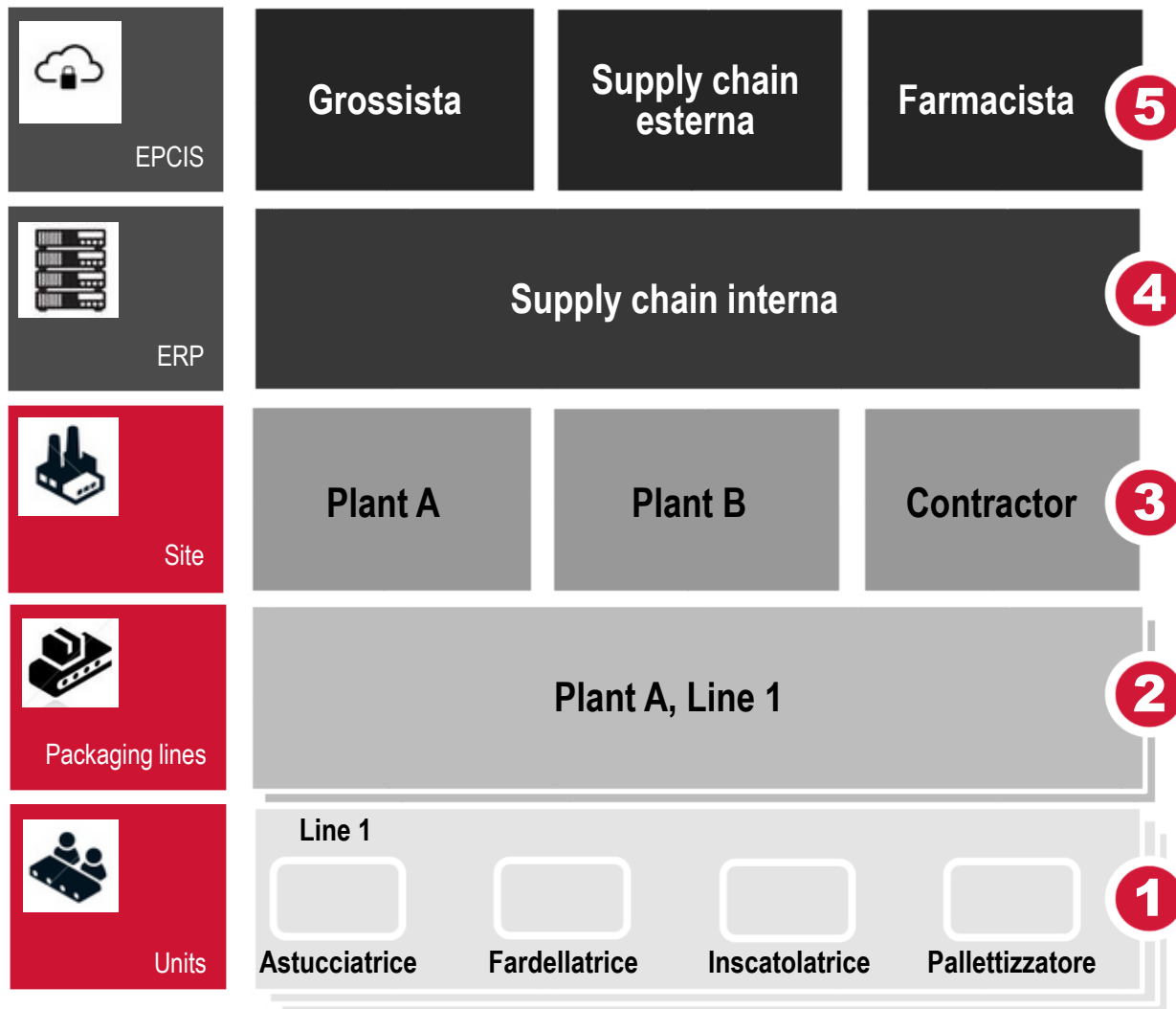
- Sistema di trasporto “4Way”
- Velocità: 300 pz/min
- Stampa in tutte le posizioni del contenitore
- Verifica della stampa
 - Controllo contenuto etichetta
 - Controllo qualità etichetta
- Cambio Formato completamente automatico e motorizzato
- Unit Controller con Pannello Operatore per la gestione della macchina

Problematiche Livello 2 – Livello 4

Gestione dati e Scalabilità



**Rockwell
Automation**



Gestione dati

Scambio tra livelli
Coerenza
Univocità
Ownership

Scalabilità

Come gestire ulteriori siti,
formati, regolamentazioni

Problematiche Livello 3

Integrazione e conformità



**Rockwell
Automation**

- Integrazione con sistemi esterni di Livello 3/4: MES / ERP / EPCIS
 - Evitare customizzazioni per ogni sistema
 - Estendere e adattare velocemente la soluzione
- Integrazione standard con controller di linea (Livello 2)
 - Comunicazione tramite protocolli standard (es.: EtherNet/IP)
- Gestione mole di dati elevata
 - Garantire unicità Numeri Seriali (randomizzazione)
- Far fronte a diversità di prodotti, formati, requisiti nazionali, tipi di linea
- Conformità 21 CFR Part 11
- Validazione secondo GAMP5

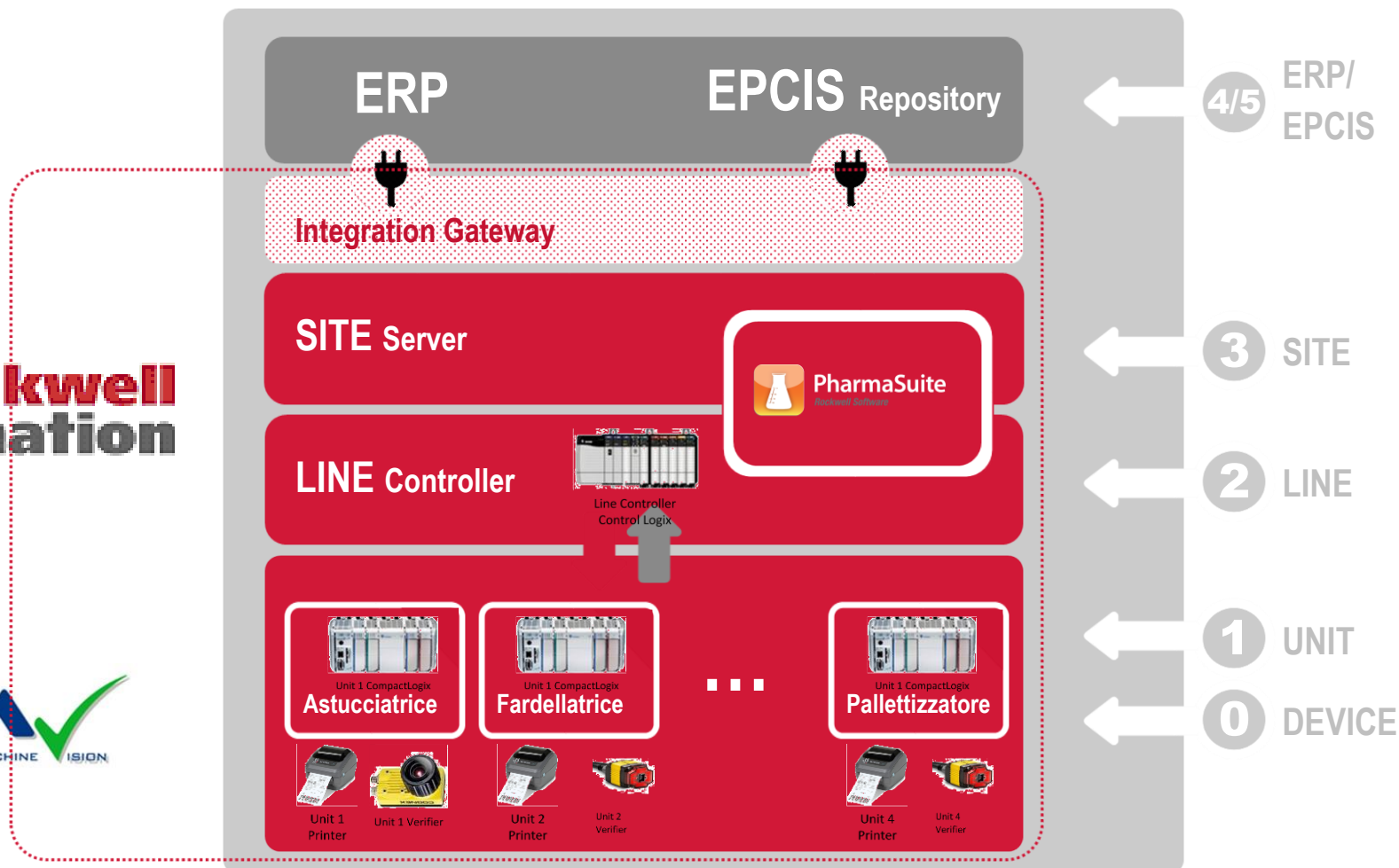
Serializzazione – Soluzione Integrata

Rockwell Automation / FM Vision



**Rockwell
Automation**

**Rockwell
Automation**



Serializzazione – Soluzione Integrata

Rockwell Automation / FM Vision



**Rockwell
Automation**

Integration Gateway

FTP, Web Services, IDOC, BAPI, RFC

Site Server

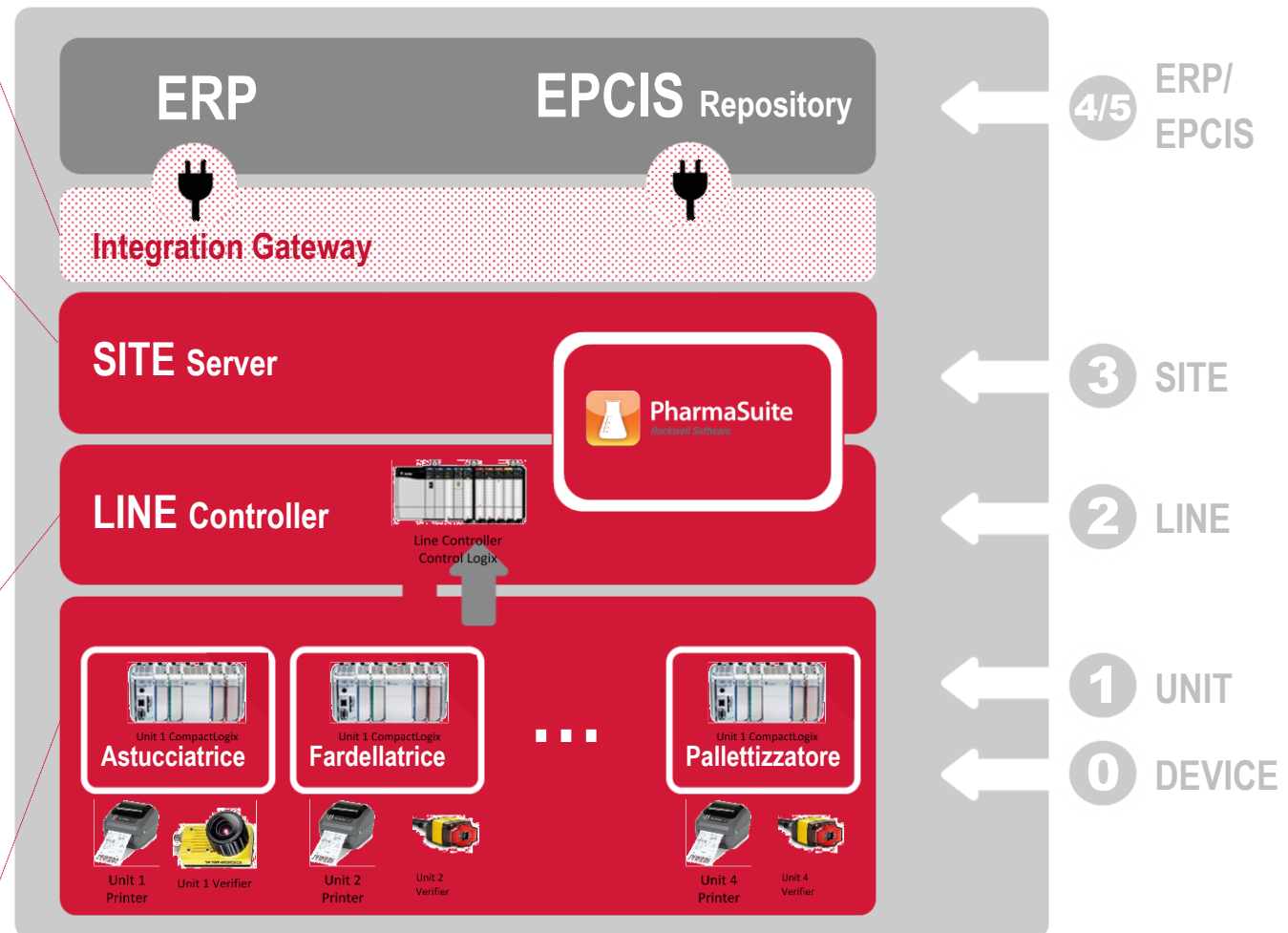
Gestisce master data e ordini di confezionamento
Genera o riceve i Serial Range
Genera i Numeri Seriali
Traccia i risultati della produzione
Traccia i rework
Genera il contenuto da stampare

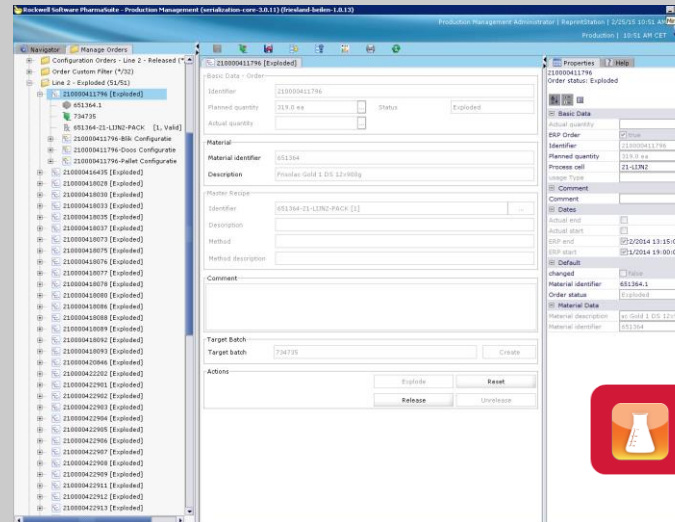
Line Controller

Riceve ordini di confezionamento e il contenuto da stampare dal Site Server
Invia contenuto da stampare agli Unit Controllers
Gestisce la sincronizzazione tra le Unit
Bufferizza i risultati di produzione (good/bad) ricevuti dagli Unit controllers
Invia i risultati di produzione al Site Server (flusso continuo)

Unit Controller

Gestisce stampa e sistema di visione
Gestisce l'integrazione con la linea (eiettori, nastri trasportatori ecc.)
Gestisce l'aggregazione
Invia i risultati di produzione al Line Controller

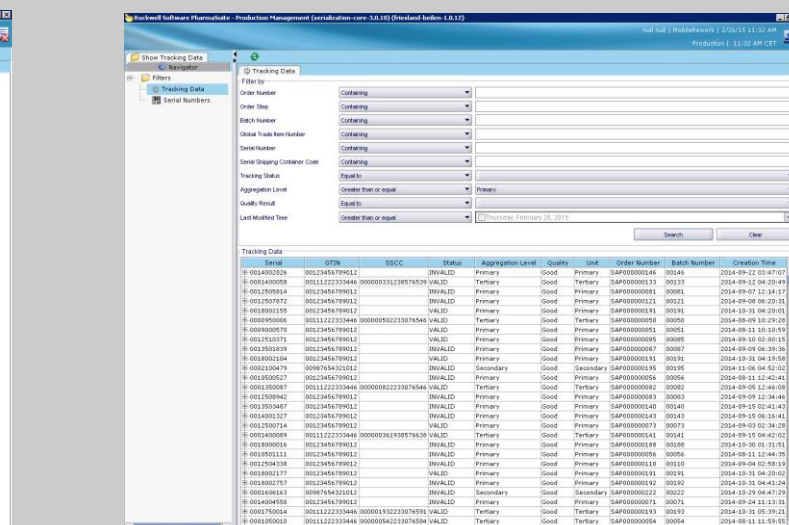


**Rockwell
Automation**

2 LINE

1 UNIT

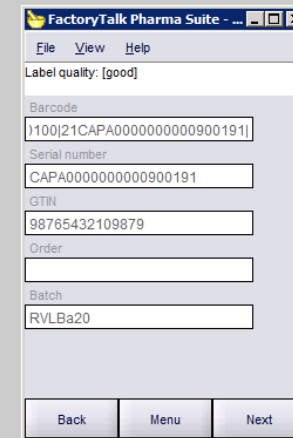
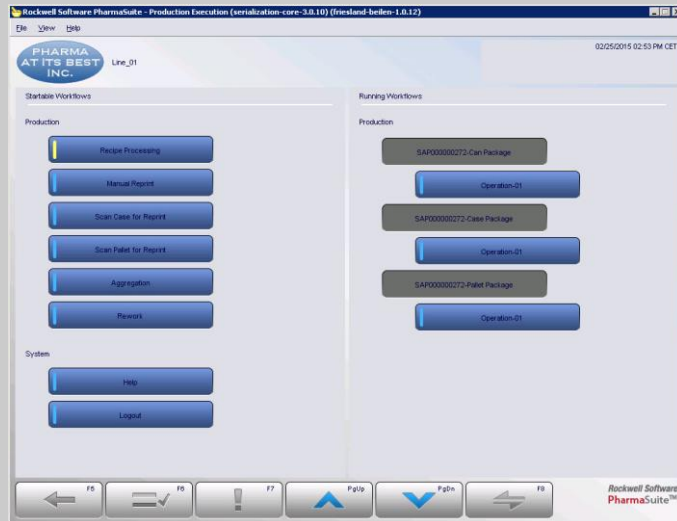
0 DEVICE



Line Controller GUI – Livello 2



**Rockwell
Automation**



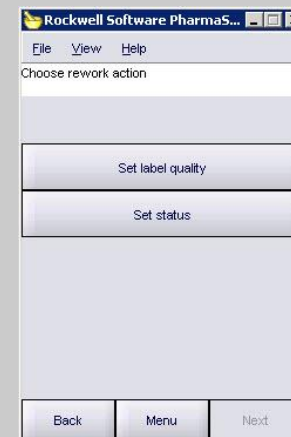
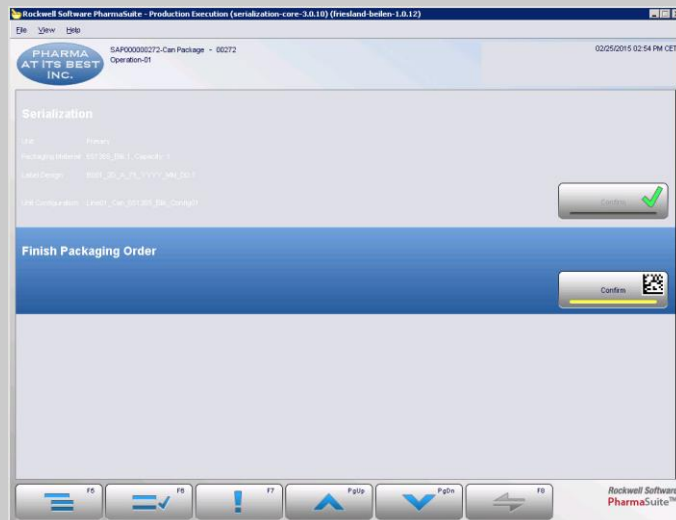
4/5 ERP/
EPCIS

3 SITE

2 LINE

1 UNIT

0 DEVICE



Agenda



**Rockwell
Automation**

Cos'è la Serializzazione

Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Integrata

Modello di Architettura Integrata

Modalità di Implementazione Progetto

Rockwell Automation

Cos'è la Serializzazione

Perché Serializzare

Serializzazione RA/FM Vision: Soluzione Integrata

Modalità di Implementazione Progetto

Architettura Integrata per la Serializzazione

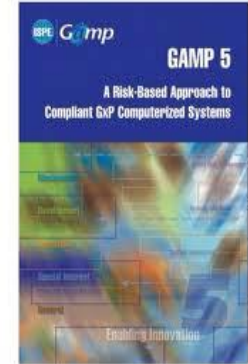
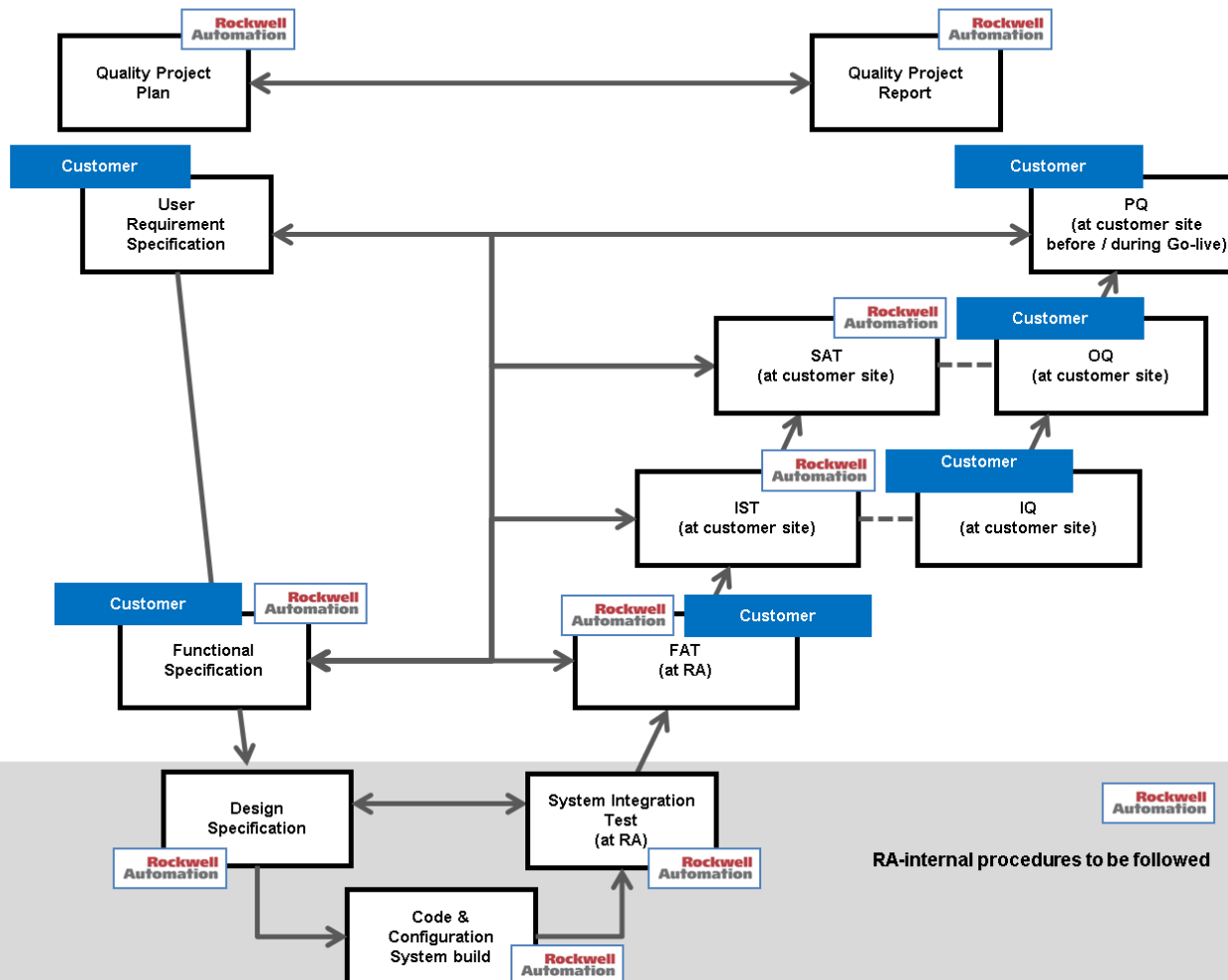
Approccio basato su GAMP5

Validation and Quality Approach - based on GAMP5

Design

Implementation

Commissioning



Serializzazione – Architettura Integrata

Perché scegliere la Soluzione Rockwell Automation / FM Vision



**Rockwell
Automation**

- Soluzione completa dal Livello 0/1 al Livello 3
- Soluzione modulare, flessibile, scalabile e configurabile in grado di recepire facilmente la variabilità delle normative
- Tecnologia basata su prodotti “Commercial Off The Shelf” che utilizza componenti e protocolli di comunicazione standard anziché sistemi chiusi e proprietari
- Partnership globale, con accesso locale e capillare per supportare il rollout su tutto il manufacturing network del cliente
- World class Project Management

**Rockwell
Automation**



LISTEN.
THINK.
SOLVE.®

Domande?



Follow ROKAutomation on Facebook & Twitter.
Connect with us on LinkedIn.

www.rockwellautomation.com



 Allen-Bradley • Rockwell Software

Rockwell
Automation