

INCF

notiziario
chimico
farmaceutico

58°

**SIMPOSIO AFI
RIMINI 6-7-8
GIUGNO 2018**



Associazione Farmaceutici Industria



Safety Closures for Pharma Industry



INTEGRATED COMPETENCES
AKKA TECHNOLOGIES GROUP



PLASTIC PACKAGING FOR PHARMACEUTICALS
NUTRITIONALS AND COSMETICS



GLOBAL PACKAGING SOLUTIONS



Risorse umane **Il pharma non conosce crisi**

Formulazioni
**Combinazioni
a dose fissa**

Farmacoeconomia
**Strategie
per il futuro**



Software ad hoc

per gestire produzione e commercializzazione di fitofarmaci

La soluzione Parcel consente di ottenere una tracciatura dei processi e delle azioni rilevanti ai fini della qualità del prodotto

La direttiva “CE 128/2009 - Uso sostenibile degli agrofarmaci” in materia di autorizzazione dei fitofarmaci determina una sempre maggiore attenzione al futuro della produzione integrata o agricoltura integrata. La direttiva impone alcuni obblighi in relazione ai criteri generali della gestione integrata, come il monitoraggio dei dati meteorologici delle attività agricole e la gestione di filiera dei dati di monitoraggio per il controllo sui criteri obbligatori. L'obiettivo finale deve essere quello di comunicare al mercato e al consumatore i valori alla base del metodo stesso, determinando una competitività e non un onere. Tutti gli attori della filiera sono coinvolti, dalla produzione agricola alla trasformazione e alla distribuzione, dalle autorità centrali a quelle locali. L'obiettivo è determinare un quadro in cui occorre trasformare un processo produttivo non completamente definito in un sistema qualità oggettivo – innanzitutto nazionale e quindi europeo – con l'intento di offrire prodotti che possano essere ben identificabili, distinguibili dalla concorrenza, ed essere presenti sul mercato con enfasi sul ruolo produttivo del Paese.

Perché un software specifico per la filiera dei fitofarmaci

Il cuore di un sistema di qualità è la capacità di identificare, tracciare ed essere in grado di correggere l'insieme di azioni che, in base teorica, portano a un determinato e misurabile risultato gradito. È chiaro che il problema della rilevazione delle informazioni non è nuovo, ma assume ora caratteristiche chiare legate alla competitività delle aziende e alla massimizzazione del profitto con il ruolo centrale dell'Assicurazione Qualità coadiuvato dal sistema di Controllo Qualità. L'utilizzo del software Parcel consente una tracciatura naturale e non invasiva dei processi e delle azioni rilevanti ai fini della qualità del prodotto. Dalla produzione del “pesticida” con le informazioni di dettaglio per lotto, la capacità tramite i sistemi software Parcel Mobile di rilevare l'applicazione degli stessi e la preparazione delle informazioni sul prodotto agricolo o ittico raccolto, la capacità di generare un certificato di origine con dettagli sulle esposizioni ad agenti di difesa, alla produzione degli estratti e dei principi attivi.

La qualità e la tracciabilità

La base di riferimento è come poter rendere generico un sistema di cattura dei dati, siano questi derivati da sistemi automatici (ambientali, produttivi, sistemici) o manuali, poiché rilevati da personale ma gestiti in fase di input da sistemi in grado di limitare errori di digitazione.

In Parcel oltre a modelli già precaricati, è possibile creare questionari dove si catturano i dati rilevanti per ogni singola realtà aziendale e che, una volta catalogati automaticamente, consentono di creare sia documenti di certificazione che valutazioni aggregate statistiche che possono fornire elementi guida nel miglioramento del processo stesso.

La gestione del laboratorio

Il laboratorio, sia esso quello delle materie prime, dei prodotti finiti o delle attività "in process", consente di caratterizzare in modo immediato e semplice i singoli materiali, sostanze e relative caratteristiche nominali. La misurazione effettuata tramite un metodo analitico definito permette di determinare per ogni lotto di prodotto i valori delle singole caratteristiche, consentendo di confluire in un sistema statistico globale.

Parcel consente di definire quali test esistono, con quali valori attesi e con quale metodo di esecuzione; di applicare i test a un capitolato di analisi e infine di determinare i limiti di accettabilità per ogni singola sostanza o prodotto in base all'utilizzo al paese di destinazione (vincoli e leggi locali) e al cliente target del prodotto. Ovviamente il tutto legato alla generazione della scheda di sicurezza e delle etichette di rischio relative.

La gestione della produzione

La produzione per processo ha una moltitudine di sfumature che determinano la capacità dell'azienda di rimanere competitiva e flessibile ai cambiamenti della domanda e della disponibilità delle materie prime.

Inoltre lungo la filiera del fitofarmaco, sia nella sua produzione che nell'analisi degli eventi a cascata sul prodotto agricolo che diventa a sua volta materia prima per la produzione di principi attivi o integratori alimentari, si presentano molteplici sfide tecnologiche che, se ben indirizzate, consentono all'azienda di ridurre drasticamente i tempi di esecuzione complessivi, gli errori operativi e la capacità di rendicontare verso enti regolatori o verso clienti (audit).

In Parcel l'insieme delle funzioni di produzione consente di gestire completamente i diversi processi. Un elenco non

esaustivo potrebbe essere:

- definizione delle formule
- definizione delle caratteristiche per componente e riporto "a titolo"
- gestione dei cicli di miscelazione in produzione
- gestione dei test in processo e delle rettifiche di formula
- modelli di confezionamento
- gestione delle versioni delle confezioni
- produzione a fasi con rilavorazioni
- gestione dei getti e delle acque madri
- titolazione alcool
- gestione accise
- rendicontazione precursori e sostanze stupefacenti

Sono molte altre le funzioni che caratterizzano il processo produttivo. A questo viene strettamente collegata la gestione del laboratorio, consentendo di immettere il prodotto in commercio (rilascio del lotto) con l'intera dotazione di qualità necessaria e in modo veloce e semplice.

I vantaggi commerciali ed economici nell'utilizzo delle soluzioni Parcel

Il coordinamento dei diversi attori all'interno della singola azienda e, più in grande, nella filiera, utilizzando sistemi condivisi di qualità, consente come prima cosa di risparmiare. Risparmio dovuto a un sistema di qualità non invasivo che elimina gli errori, le ricerche non necessarie, le trattative complesse con fornitori e clienti, la chiarezza. Le aziende sono, ovviamente, guidate dal profitto e questo, oltre altri ovvi elementi, è strettamente legato alla velocità e alla flessibilità di esecuzione. Poter sapere con sufficiente grado di sicurezza quale sia il valore atteso di una produzione, sia questa industriale o agricola, conoscere la disponibilità delle proprie risorse e rispondere alla domanda del mercato con reattività massima sono risultati ottenibili con l'adozione delle soluzioni Parcel. Ciò, naturalmente, non basta; una soluzione software deve essere necessariamente accompagnata da una capacità organizzativa che sfrutta appieno il software stesso. Parcel è un grande facilitatore ma...non è una bacchetta magica.

© RIPRODUZIONE RISERVATA



<http://www.notiziariochimicofarmaceutico.it/LmRb9>

