



Soluzione per la tracciatura dei lotti di produzione

di Giuseppe Nocita

Parcel 2003 è il software indicato per aziende chimiche, farmaceutiche e per qualsiasi azienda che necessita di monitorare le fasi commerciali, di magazzino e di produzione. Dalla materia prima, attraverso il semilavorato fino al prodotto finito, tutto tracciato con numero di lotto anche di provenienza. Consente l'implementazione di sistemi validabili ai fini del Cfr 21 e che utilizzano la tracciatura dei documenti che determinano la gestione dell'impresa ai fini delle ispezioni Fda. Parcel è un applicativo della famiglia Pipeline Solution.

Fin da metà degli anni Ottanta, sia sul mercato americano tramite l'Fda, sia sul mercato europeo con Gamp, si sono sempre più definite norme che permettessero agli acquirenti la maggior tutela possibile in specifici settori merceologici. L'impatto di dette normative e direttive è spesso significativo e determina il desiderio delle aziende di trovare sistemi informativi che supportino le normative consentendo di aumentare la produttività pur in presenza di più lunghi iter organizzativi.

Si sono quindi manifestate esigenze che rendessero possibile la tracciatura precisa dei lotti di prodotto sia in fase di acquisto sia in fase di produzione e lavorazione. L'intero ciclo di vita del prodotto durante la sua fase di "attraversamento dell'azienda" e la sua storia prima di entrare in azienda deve essere dimostrabile e "certificabile".

Parcel, Soluzione Software verticale, è nato nel 1996 con il preciso scopo di fornire uno strumento di gestione e controllo che rispondesse a domande di tracciabilità. Negli anni, le funzionalità si sono evolute sia per dirette esigenze del mercato e dei clienti, sia per nuove e più rigide richieste degli enti certificatori. Parcel 2003 è l'ultima versione della soluzione software e si è caratterizzata in specializzazioni come *Fine Chemicals*, *Cosmetics* e *Pharma*, dando precise risposte funzionali a sistemi azienda con forti caratterizzazioni organizzative.

Magazzino

Le fasi di magazzino sono gestite per lotti e depositi, consentendo la differenziazione del materiale presso terzi (gestione terzi) e di terzi (produzione conto terzi); sono quindi possibili situazioni in cui un numero di lotto è presente in diversi depositi tra cui anche depositi presso terzi; tramite la contabile articolo è possibile ottenere precise informazioni sullo stato dell'articolo come totali complessivi indipendenti dai lotti, situazione dei singoli lotti e del relativo collocamento nei depositi (Figura 1). Specifiche funzioni di carico e scarico consentono una precisa tracciatura dei lotti; tramite l'accettazione si movimentano in ingresso la merce gestendo il lotto di provenienza e la messa in quarantena gestendo anche l'ingresso da conto lavorazione, il reso per non conformità e l'acquisto che presenta già più lotti in ingresso (lotto fornitore) a parità di articolo. Il Ddt (Documento di Trasporto) scarica per lotti, mantenendo la tracciatura della destinazione e consentendo la stampa congiunta delle modalità di trasporto e conservazione e tabella pericolosità per ogni articolo in uscita. Il Ddt viene utilizzato anche per il trasferimento verso terzi di materiale in deposito o materiale destinato ad una specifica produzione dal terzista stesso effettuata. La tracciatura delle produzioni esterne (sia parziali che totali) avviene grazie al ciclo Ddt emesso - accettazione effettuata. Altra esigenza specifica

è la gestione della quarantena sia per la merce in ingresso sia per la produzione-lavorazione, e della tracciatura degli esami di laboratorio che determinano la "bontà" del prodotto; Parcel consente di tracciare le fasi di laboratorio di analisi e le qualità riscontrate consentendo di definire l'insieme di esami di certificazione e i relativi valori limite o attesi per ogni singolo articolo. La documentazione di laboratorio è poi agganciabile con archiviazione ottica consentendo un unico punto di accesso alle diverse informazioni sui lotti. Parcel implementa anche la "saggiatura" del prodotto in fase di prescarico in cisterna o di precarico in magazzino quarantena, dichiarando, tramite specifico livello di certificazione, l'accettabilità dell'articolo stesso (accettazione in due fasi).

La produzione

Il mondo della produzione in ambito chimico viene affrontato nei suoi diversi aspetti. Le funzioni di definizione prodotti, la gestione delle commesse di produzione (batch record), le lavorazioni che non modificano il prodotto (sia interne che esterne), le rese e le conformità, le procedure operative e le istruzioni operative e loro approvazione e tracciatura. La parte di definizione delle distinte base (ricette) risponde ai diversi requisiti che nel tempo si sono manifestati: ammette una sola versione approvata e in uso, pur mantenendo sia versioni in fase di definizione

(in progettazione ma non ancora utilizzabili), sia versioni obsolete (non più utilizzabili ma mantenute come riferimento storico). La versione approvata e in uso può essere definita come default e appartenere ad uno specifico set di macchinari consentendo, qualora l'azienda ne voglia far uso, la distinta variante per linee di produzione, sempre vincolata ad univocità di distinta approvata e in uso. Ogni distinta base ammette l'esistenza di quantità di articoli ausiliari che non sono direttamente rapportati alla quantità prodotta (ad esempio prodotti usati per il lavaggio della linea o del reattore) e articoli secondari di produzione o articoli che verranno indicati come smaltimento a fine ciclo; tutti i secondari sono indicati come probabili ma non necessariamente esistenti come output della produzione.

Le schede di lavorazione che si applicano alle distinte base consentono poi di definire i passi (step) e i gruppi di passi (fasi) con cui viene prodotto l'articolo, permettendo di indicare specifici esami di laboratorio durante la produzione, specifiche procedure operative e istruzioni, vincoli derivati da semilavorati e da produzioni secondarie. Le schede di resa sulla produzione (Master Card) raccolgono quindi una distinta base approvata in uso e una scheda di lavorazione approvata in uso, dichiarando le rese attese dalla specifica produzione. Ogni documento relativo alla ricetta ha una gestione esplicita dell'approvazione da parte di personale autorizzato e dell'obsolescenza, consentendo di tracciare su quale ricetta e scheda lavorazione è basato un certo lancio di produzione (batch record) e il conseguente numero di lotto assegnato. L'approvazione può avvenire anche con doppia "firma" gestendo sia il soggetto che propone l'approvazione (votato per l'approvazione) e il soggetto che si dichiara concorde (approvatore) (Figura 2). La gestione delle commesse di produzione permette di prelevare il materiale necessario tramite numeri di lotto e meccanismi Fifo proposti dal sistema. Viene quindi dichiarato il lancio di produzione e viene gestita la quantità attesa da produzione con i vincoli legati alle rese dichiarate. Ogni produzione ha informazioni circa il periodo di validità e la richiesta di rianalisi per raggiunta giacenza. Oltre alla "classica" produzione che si basa su ricetta, esiste la lavorazione, ossia una produzione che può

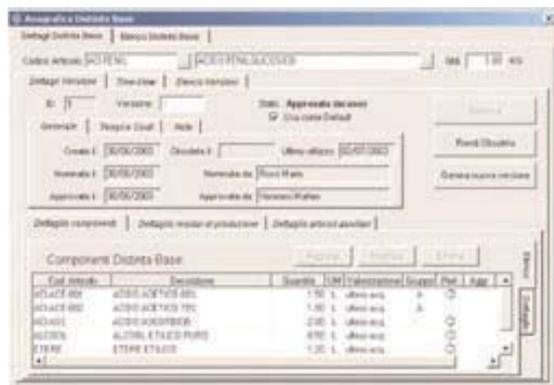


Figura 2

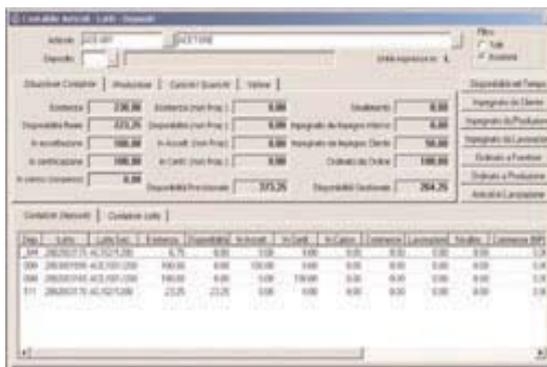


Figura 1

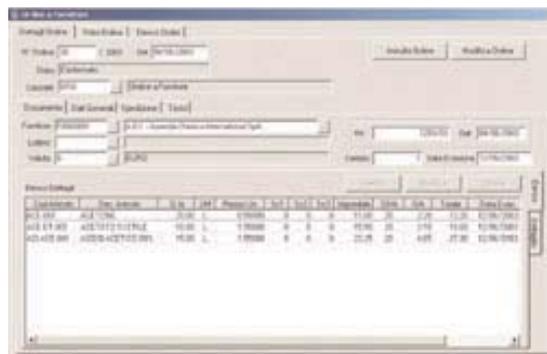


Figura 3

essere utilizzata per specifiche esigenze in cui vengono effettuate operazioni sui lotti di uno stesso articolo per ottenere un solo lotto finale (unione lotti) o vengono realizzate lavorazioni che modificano l'aspetto dell'articolo senza modificarne il lotto (macinatura, essiccazione) o, ancora, utilizzo terzisti per specifiche fasi della produzione (sterilizzazione). Le lavorazioni si possono appoggiare a specifici modi di operare legati a istruzioni operative.

La gestione dei documenti

Parcel rende possibile la gestione dei documenti di ordine da cliente e verso fornitore, gestendo le diverse informazioni di testata e dettaglio. Ogni ordine da cliente e ordine a fornitore alimenta il sistema di previsione sulla produzione e di previsione

finanziaria. Parcel, tramite un sistema software inferente in linea, può valutare il portafogli ordini clienti e commesse dichiarate per calcolare le esigenze di produzione e di ordini a fornitore (Figura 3).

Funzionalità diverse

Oltre all'insieme di funzioni appena descritte, vi sono diverse "utilità" come analisi statistiche, stampe di situazioni magazzino, produzione e portafogli, gestione dei prodotti in scadenza e scaduti, situazione produzione e quarantena e altre ancora. Da questa carrellata di funzionalità risulta quindi una elevata specializzazione di Parcel sul mondo aziendale a cui si rivolge. Parcel, non volendo occuparsi di aspetti meramente contabili, viene proposto già integrato nella piattaforma contabile Zucchetti con i due prodotti Revolution ed Enterprise. Tramite questa integrazione, la base dati è condivisa e sono quindi possibili attività trasversali tra Parcel e la soluzione Zucchetti.

Pipeline ha sede a Milano ed è una società che nasce nel 1991 unendo esperienze pluriennali di esperti nel campo dell'Information Technology. Nata con lo scopo di fornire servizi professionali a 360°, è composta da due aree operative: Formazione & Consulenza e Sistemi & Soluzioni. La Divisione Sistemi & Soluzioni si propone ai suoi clienti con

l'obiettivo di fornire sistemi informativi complessi ed integrati. Competenze di analisi nei contatti pre-vendita, efficiente servizio post-vendita, open-house, incontri, aggiornamenti ed una profonda conoscenza delle problematiche di gestione aziendale fanno di Pipeline un partner informatico affidabile. La soluzione offerta prevede la possibilità di disegnare il sistema informativo e gestionale attraverso diverse fasi complementari ed eventuali: analisi delle esigenze, realizzazione rete e cablatura, dimensionamento e fornitura hardware, software di base e di sistema, software gestionale, sviluppo software personalizzato, preparazione personale ed avvio sistema, assistenza sistemistica, servizi di postvendita, outsourcing.

www.pipeline.it - parcel@pipeline.it