

Rastreabilidade de Medicamentos Paulo Machado



Conteúdo

A Videojet

A Parceria com Systech

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

Conteúdo

A Videojet

A Parceria com Systech

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

Líder em Tecnologias de Impressão

Technologia	Produto	Amostra de Impressão
Jato de Tinta Contínuo		
Jato de Tinta Térmico		
Laser		
Tranferência Térmica		
Grandes Caracteres		
Impressora e Aplicadora de Etiquetas		

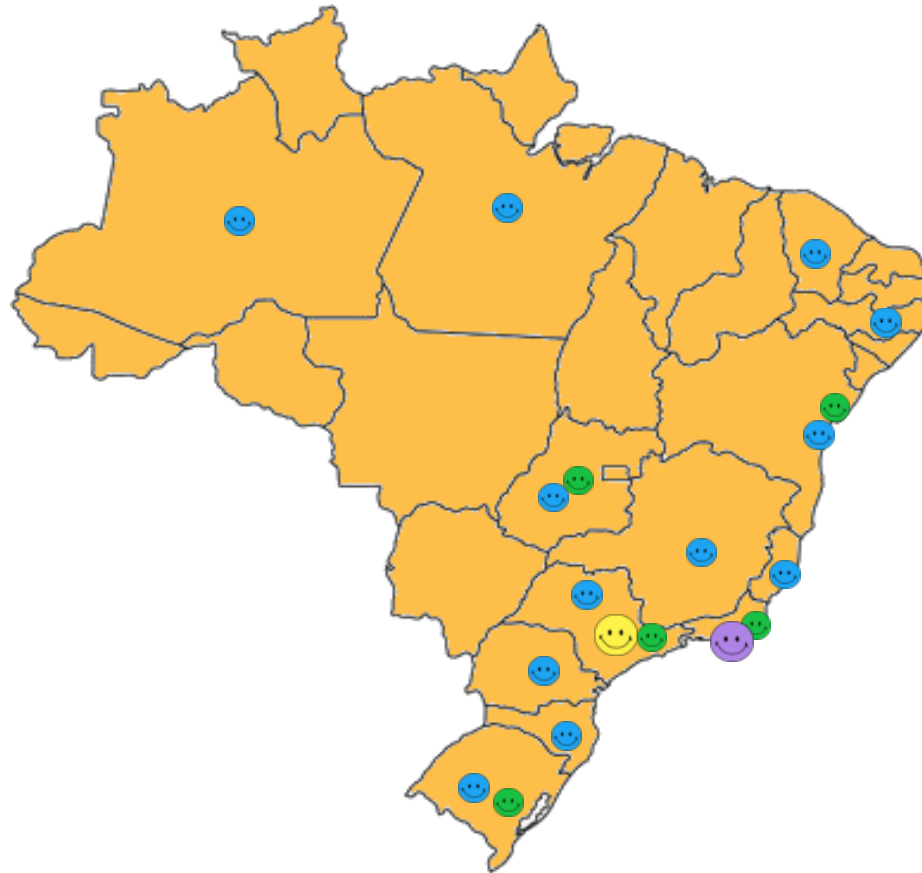
Completa linha de produtos para atender grande variedade de aplicações

Matriz em São Paulo



- Localização: Alphaville - São Paulo
- Centro Regional America Latina
- Estoque e centro de distribuição
- Fábrica de tintas
- Sede da Unidade Rastreabilidade
- Showroom Rastreabilidade
- Centro de FAT para Rastreabilidade

Suporte Técnico Nacional



- 😊 Videojet Matriz SP
- 😬 Videojet Filial RJ
- 😊 11 Distribuidores
- 😊 Videojet Rastreabilidade

Cerca de 100 profissionais dedicados ao suporte técnico no Brasil
Grupo de 24 pessoas com dedicação Exclusiva à Rastreabilidade

Alguns Clientes no Brasil



Grande penetração no mercado – Presente nas principais indústrias

Clientes com Serialização já Implementada no Brasil



Grande penetração no mercado – Presente nas principais indústrias

Conteúdo

A Videojet

A Parceria com Systech

Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

Systemech possui experiência incomparável em implementação refletindo em solução estável

29
anos

Fornecedor pioneiro e mais experiente de soluções de serialização no mundo hoje



Fornecedor preferencial da maioria das 50 maiores empresas farmacêuticas



Liderando avanços em autenticação e análises de cadeia de distribuição

250+
500+

Linhas de Serialização Ativas

Linhas de Serialização Licenciadas

4^a

Geração do Produto (versão atual 7.35)



Atendendo múltiplos requerimentos legais, regulatórios e de qualidade

Experiência Videojet

- A Videojet iniciou o seu trabalho com rastreabilidade desde 2011.
- No Brasil já foram implantadas 10 linhas em 4 diferentes empresas, sendo 90% deles feito pelo time local Videojet
- As implantações contemplam desde sistemas de visão até sistemas com Serialização e Agregação até Pallet.



A Parceria Correta – A Melhor Escolha

Conteúdo

A Videojet

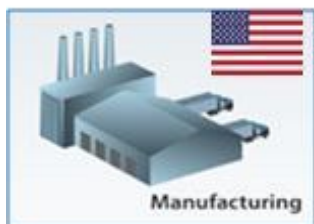
A Parceria com Systech

A Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

Desafios históricos na Abordagem da Rastreabilidade

- O Histórico da Abordagem à Serialização tem sido altamente influenciado por:
 - Equipamentos da linha
 - Preferencias individuais da planta
 - Legislações Regionais
- Isto tem resultado em miscelânea de soluções altamente customizadas que geram:
 - Falta de integridade – dado físico \neq lógico
 - Falta de flexibilidade nas alterações da legislação
 - Inibição de uma solução escalável
 - Suporte complexo e caro
 - Sem visibilidade Corporativa



Apresentando Enterprise Serialization

Enterprise Serialization é mais do que apenas uma serialização tradicional

- Visão Corporativa 360 graus, de cima a baixo
 - Estabilidade de longo prazo
 - Padronização
 - Redução de Custos
 - Integridade dos Dados
- Se você for auditado, qual a sua confiança que seu programa de serialização está funcionando?

Porque Enterprise Serialization?

Importância da Integridade dos Dados

- Reconhece que a serialização é uma missão crítica que terá impacto na sua licença para operar
- Toma uma visão holística da serialização, tomando toda a operação incluindo fornecedores de serviços externos
- Eleva a responsabilidade ao nível corporativo

Custo Total de Operação

- Define a padronização como uma filosofia chave
- Entende a necessidade de flexibilidade e escalabilidade

Valor além da Adequação à Legislação

- Busca um retorno do investimento em serialização além da adequação às normas



A solução Systech Enterprise Serialization™ é uma solução baseada em padronização, com abordagem holística à serialização que engloba toda a operação interna além de provedores de serviços externos, fornecendo uma visão única e completa desde o nível corporativo até o nível de linha

Integridade dos Dados

O que é integridade dos dados?

- “Integridade dos dados” como o conteúdo físico e relações de correspondência com 100% de assertividade entre a embalagem logística e a representação lógica desta embalagem armazenada na base de dados do sistema de TI

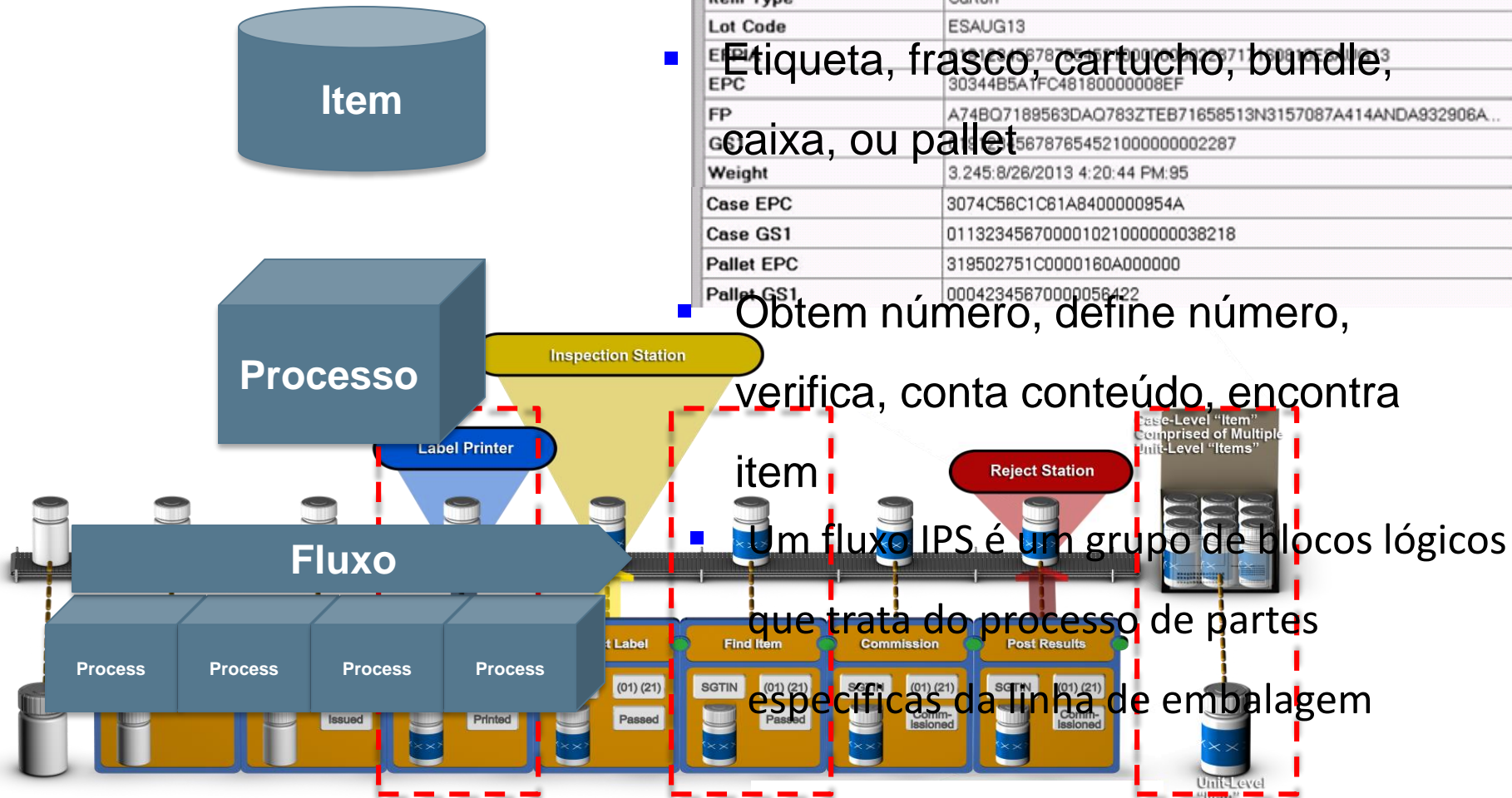
Qual a importância?

- Integridade dos dados tem implicações na licença da entidade para operar

Itens por ano	4,000,000,000
99%	40,000,000
99.9%	4,000,000

Controle do Processo

Lógica IPS



QA Screen

EPC: ...8765452100000002287

Scan Label

01912345678765452100000002287

GO

GS1

State	Packed
Status	Item Is commissioned.
CommissionDate	8/26/2013 4:20:00 PM
Item Type	Carton
Lot Code	ESAug13
EPC	01912345678765452100000002287
EPC	30344B5A1FC48180000008EF
FP	A74BQ7189563DAQ783ZTEB71658513N3157087A414ANDA932906A...
GS1	01912345678765452100000002287
Weight	3.245:8/26/2013 4:20:44 PM:95
Case EPC	3074C56C1C81A8400000954A
Case GS1	011323456700001021000000038218
Pallet EPC	319502751C0000160A000000
Pallet GS1	00042345670000058422

Etiqueta, frasco, cartucho, bundle, caixa, ou pallet

Obtem número, define número, verifica, conta conteúdo, encontra item

Um fluxo IPS é um grupo de blocos lógicos que trata do processo de partes específicas da linha de embalagem

Escalabilidade

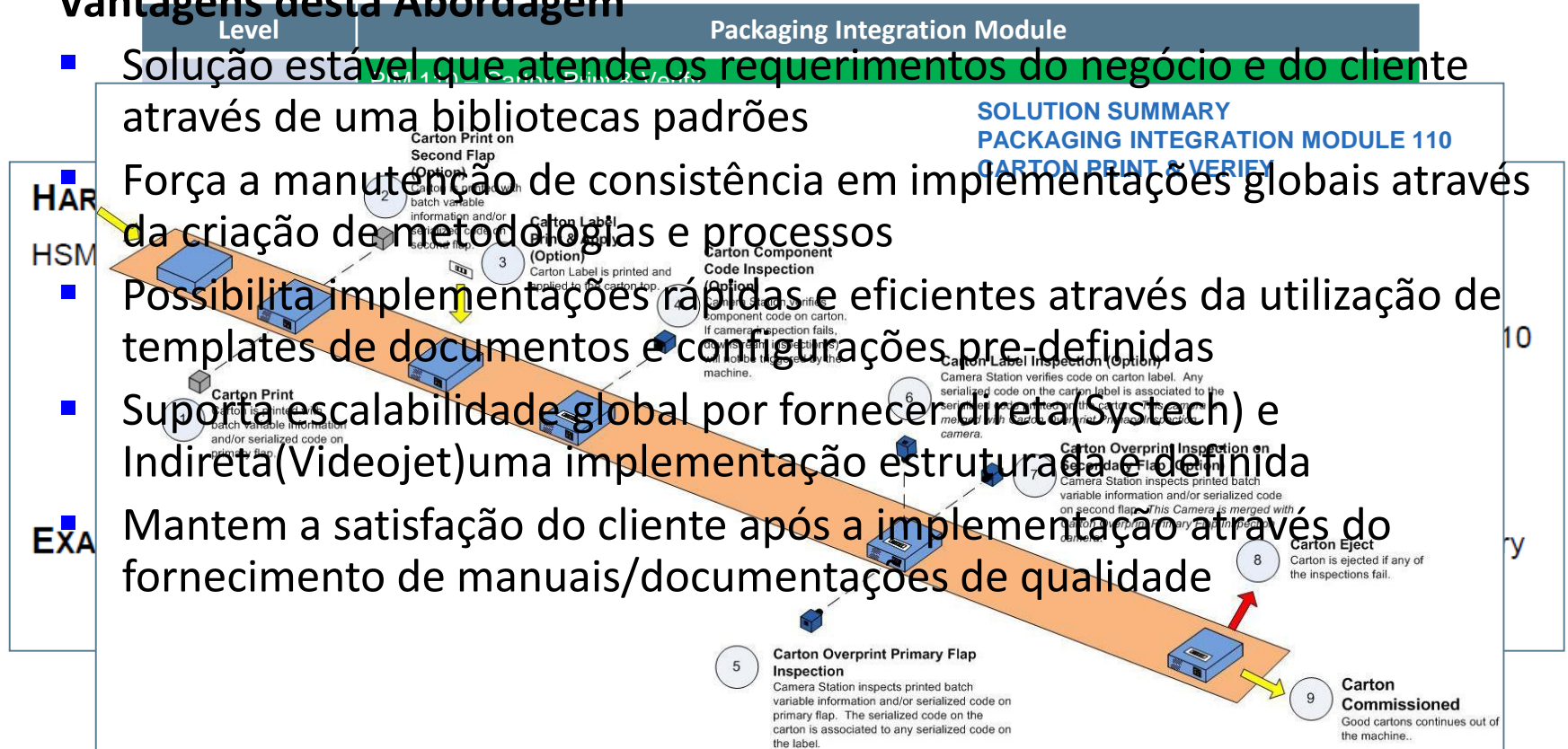
- Uma solução padronizada para empresas grandes e pequenas
- Metodologia de implementação em pacotes padronizados que propicia cumprir prazos e orçamentos
- Configurável pelo usuário com a possibilidade de realizar alterações centralizadas sem causar impacto nas linhas individuais e gerar custos de revalidação altos
- Completamente integrado com infraestruturas de OEM heterogêneas
- Integração completa com requerimentos internos e externos

Padronização – Implementação modular

- Plataforma de Software Central – conjunto base de software/funções usados para serialização independente da linha de embalagem

Vantagens desta Abordagem

- Solução estável que atende os requerimentos do negócio e do cliente através de uma bibliotecas padrões
- Força a manutenção de consistência em implementações globais através da criação de metodologias e processos
- Possibilita implementações rápidas e eficientes através da utilização de templates de documentos e configurações pre-definidas
- Suporta escalabilidade global por fornecer direta (Systech) e Indireta (Videojet) uma implementação estruturada e definida
- Mantem a satisfação do cliente após a implementação através do fornecimento de manuais/documentações de qualidade



A Importância de escolher um sistema Configurável x Customizável



Custos iniciais

**Configurável (GAMP
5, Category 4)**

Software

Integração de Sistemas

Validação

Customizável

Software ?

**Integração de
Sistemas +
Validação +**

Custos Recorrentes – alterações na linha

Revalidação

Treinamento &
suporte

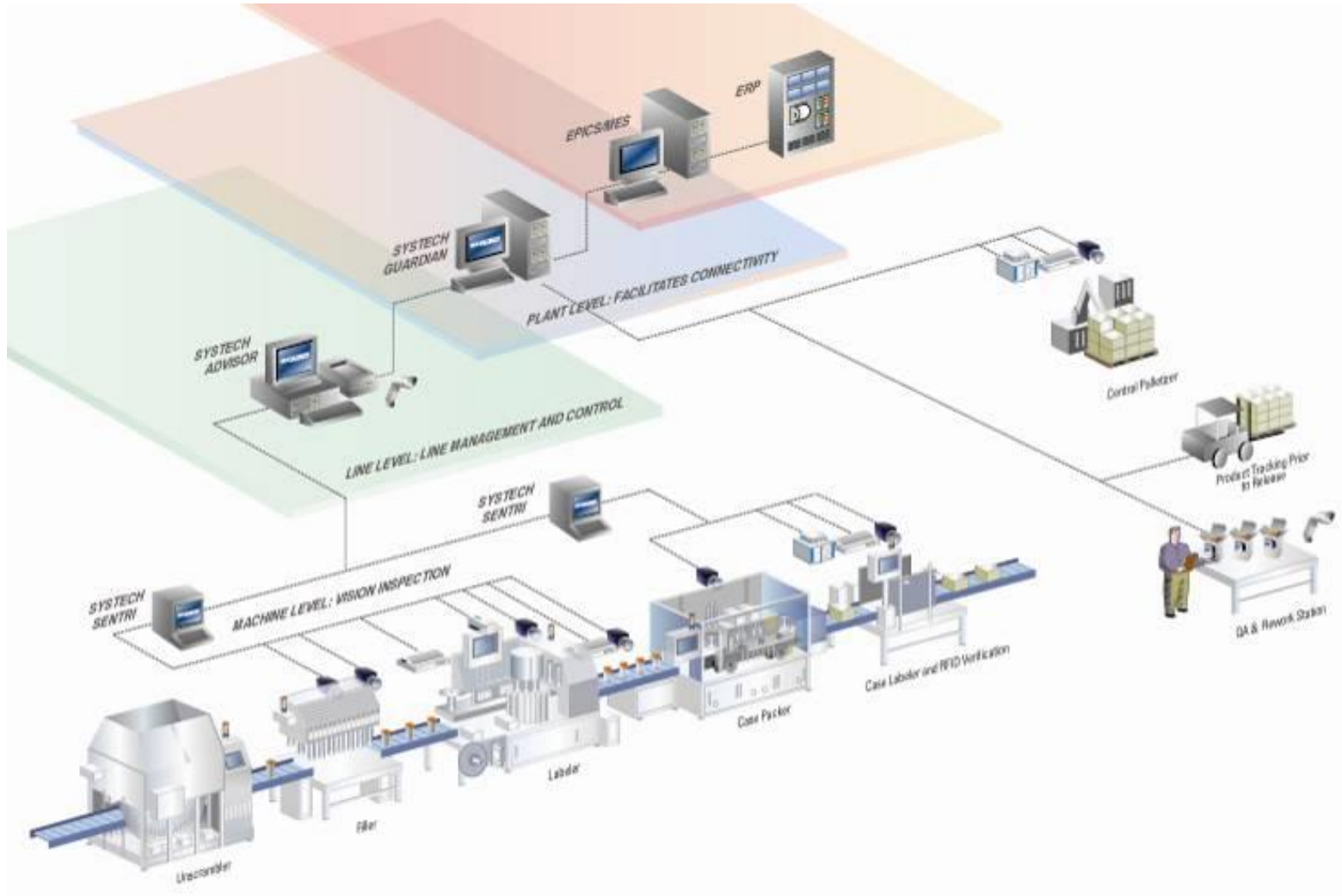
Customização

Revalidação +

**Treinamento+ &
suporte +**

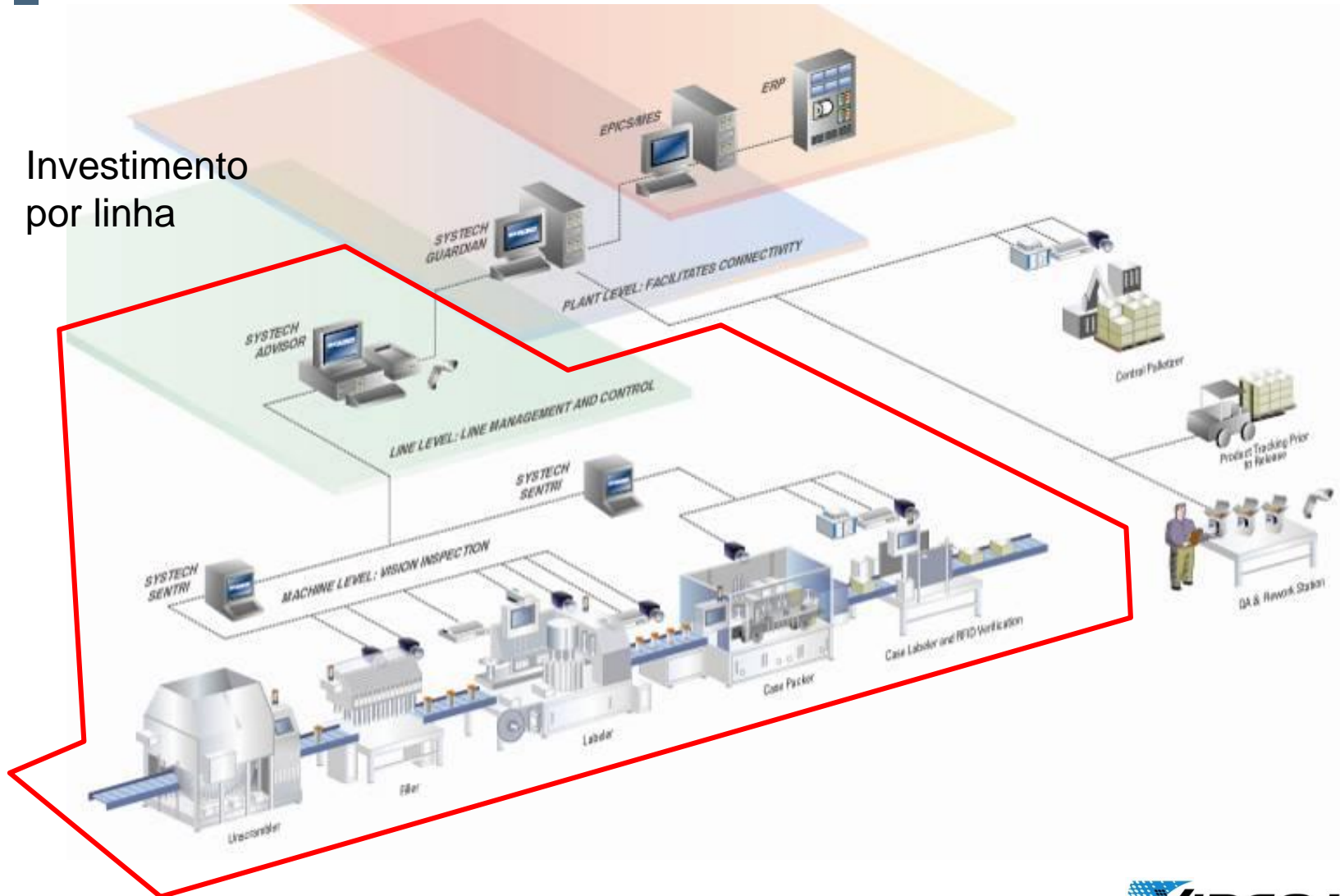
Solução Robusta

Visão Geral da Planta

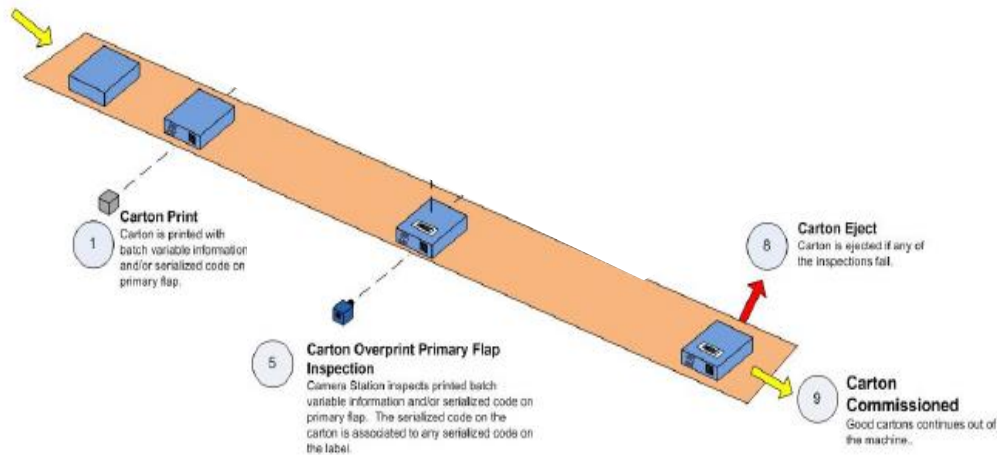


Solução para Controle das Linhas

Investimento
por linha



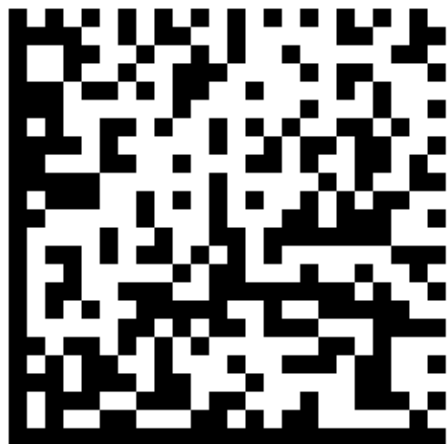
Serialização de cartuchos – Processo e Equipamentos



Padronização resulta em menor custo e menor risco

Serialização de Cartuchos - Exemplo de Impressão

- Embalagem Primária – Conteúdo mínimo



ANVISA: 1234567890123
SERIAL: 00000000000001
VAL: 01/14
LOTE: ABC123

Impressão em alta definição – Tecnologias TIJ ou Laser

Serialização de Cartuchos - Exemplo de Impressão

- Embalagem Primária – Conteúdo opcional



Impressão em alta definição – Tecnologias TIJ ou Laser

Serialização de cartuchos – Impressora TIJ



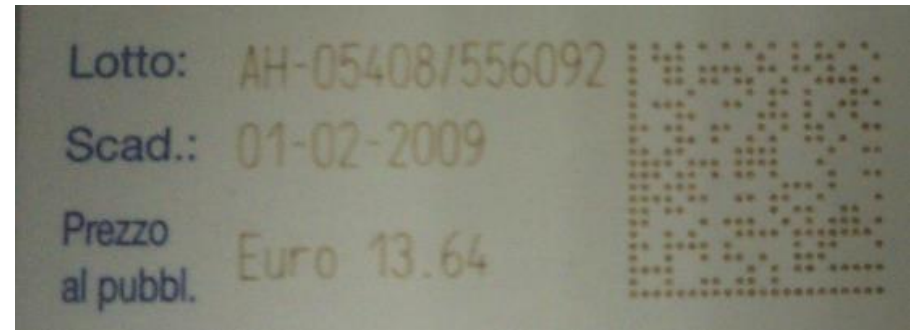
- Impressão em alta resolução e alta qualidade
- Sem manutenções de alto custo
- Interface CLARiTY
- Integridade do código
- Integração simples



Um desenho único adaptado e otimizado para uma operação fácil, integração simples e segurança no código correto

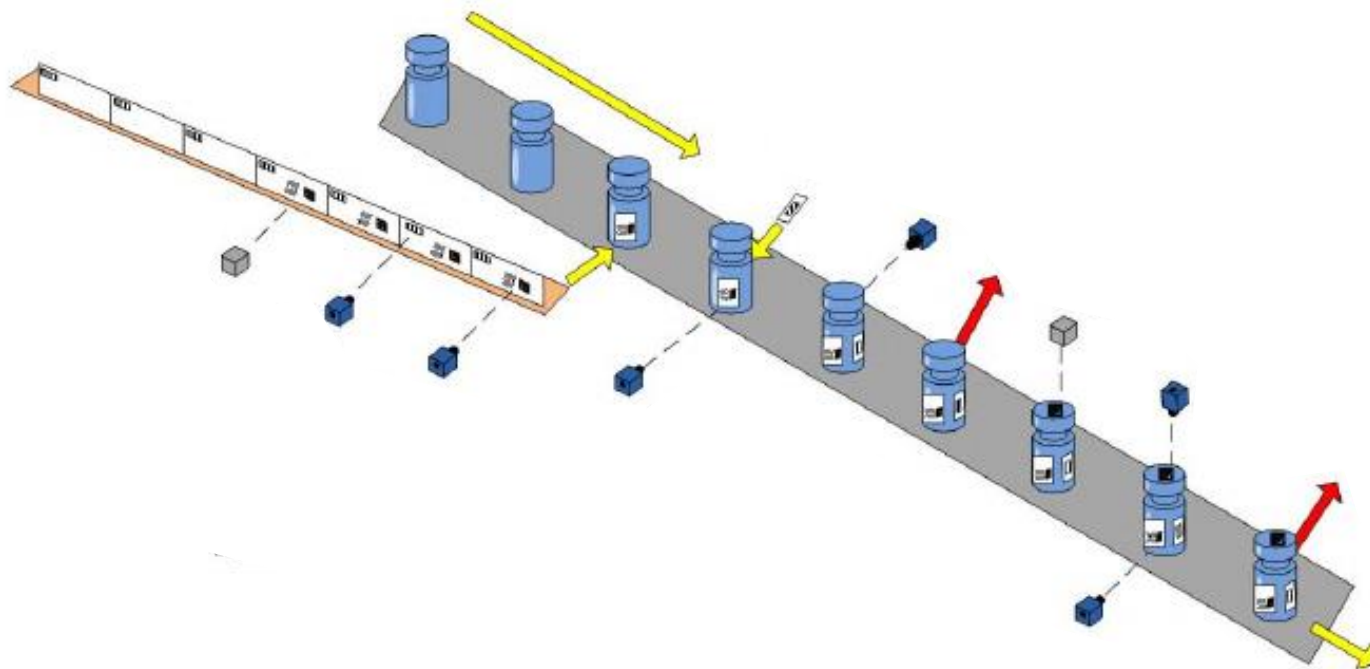
Serialização de cartuchos – Impressora Laser

- Marcação Indelével
- Alta qualidade de impressão
- Alto Uptime
- Tecnologia Limpa
- Sem tintas, solventes, etc
- Diminuição de custos de logística
- Diminuição de custos de manutenção
- Segurança da produção



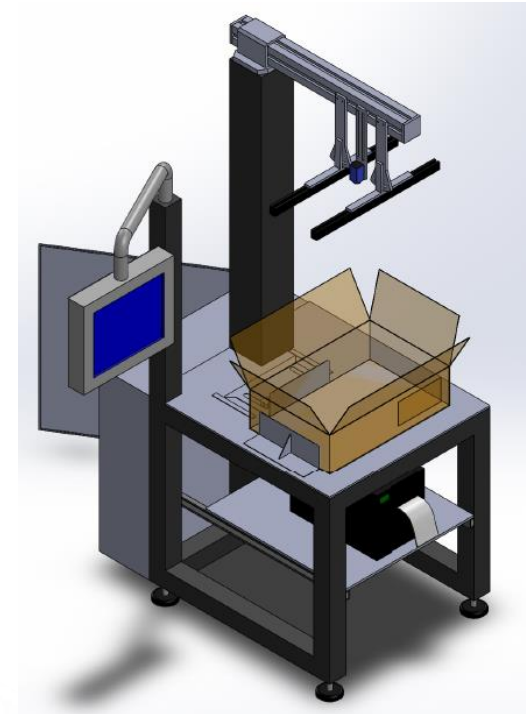
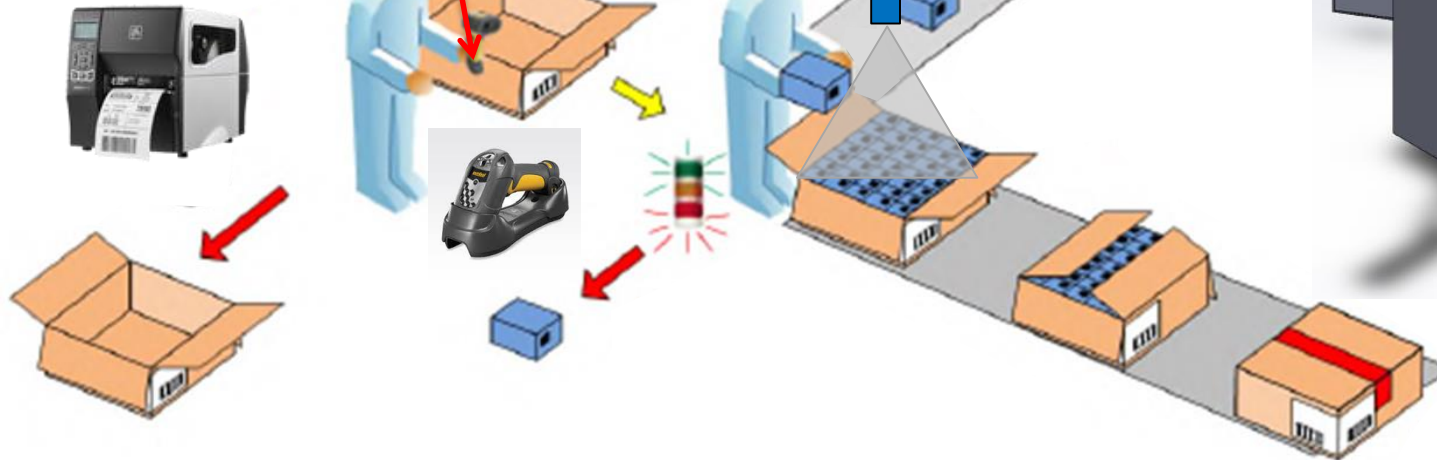
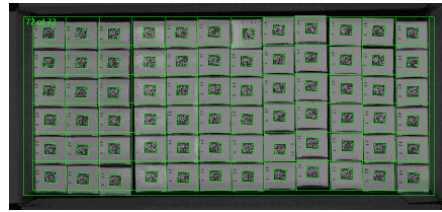
Alta Qualidade Sem Consumíveis

Exemplo de Serialização em frascos com código de associação na tampa



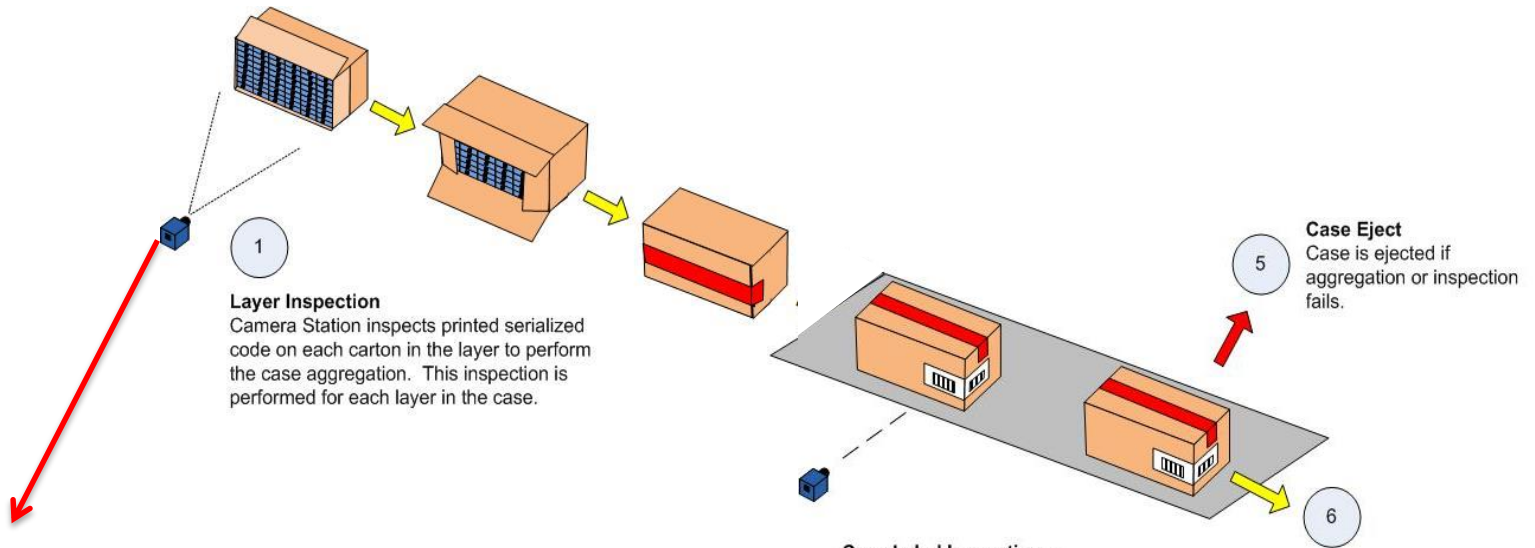
Serialização de Caixas de Embarque (Manual com leitura de camada)

Opção: câmera que poderia verificar toda a etiqueta e não somente o código

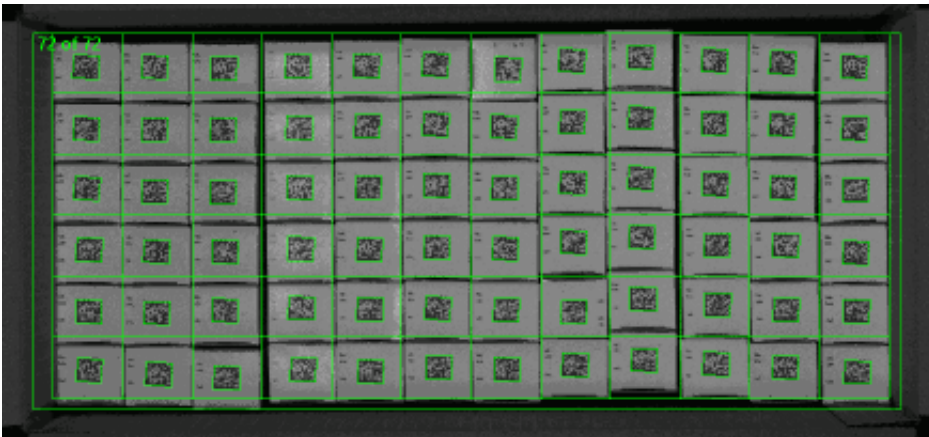


Padronização resulta em menor custo e menor risco

Agregação - caixas – Processo Automático ou Semi-automático



Case Label Inspection – Second Panel (Option)
Camera Station inspects printed batch information and serialized code on second panel of case.



Agregação - caixas – Opção de Impressão 1



Solução compacta e robusta

Agregação - caixas – Opção de Impressão 2



VJ2340:
17 mm

VJ2350:
50 mm

VJ2360:
70 mm

O Código Correto em Alta resolução sem falhas

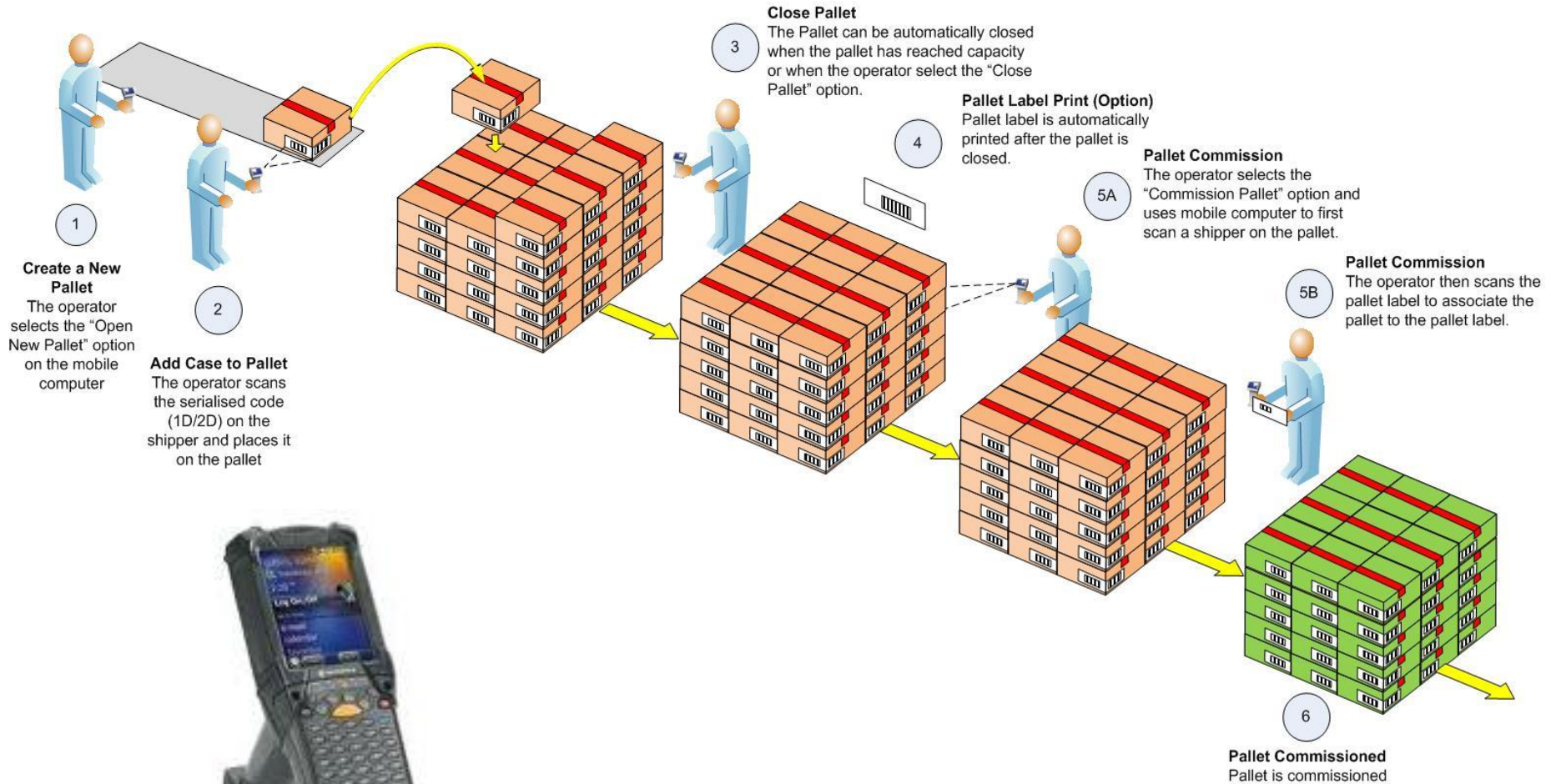
Agregação - caixas – Opção de Impressão 3

Impressora/Aplicadora de Etiquetas – P3400



A mais completa, simples, flexível e modular Impressora/Aplicadora

Agregação – pallet – Processo Manual

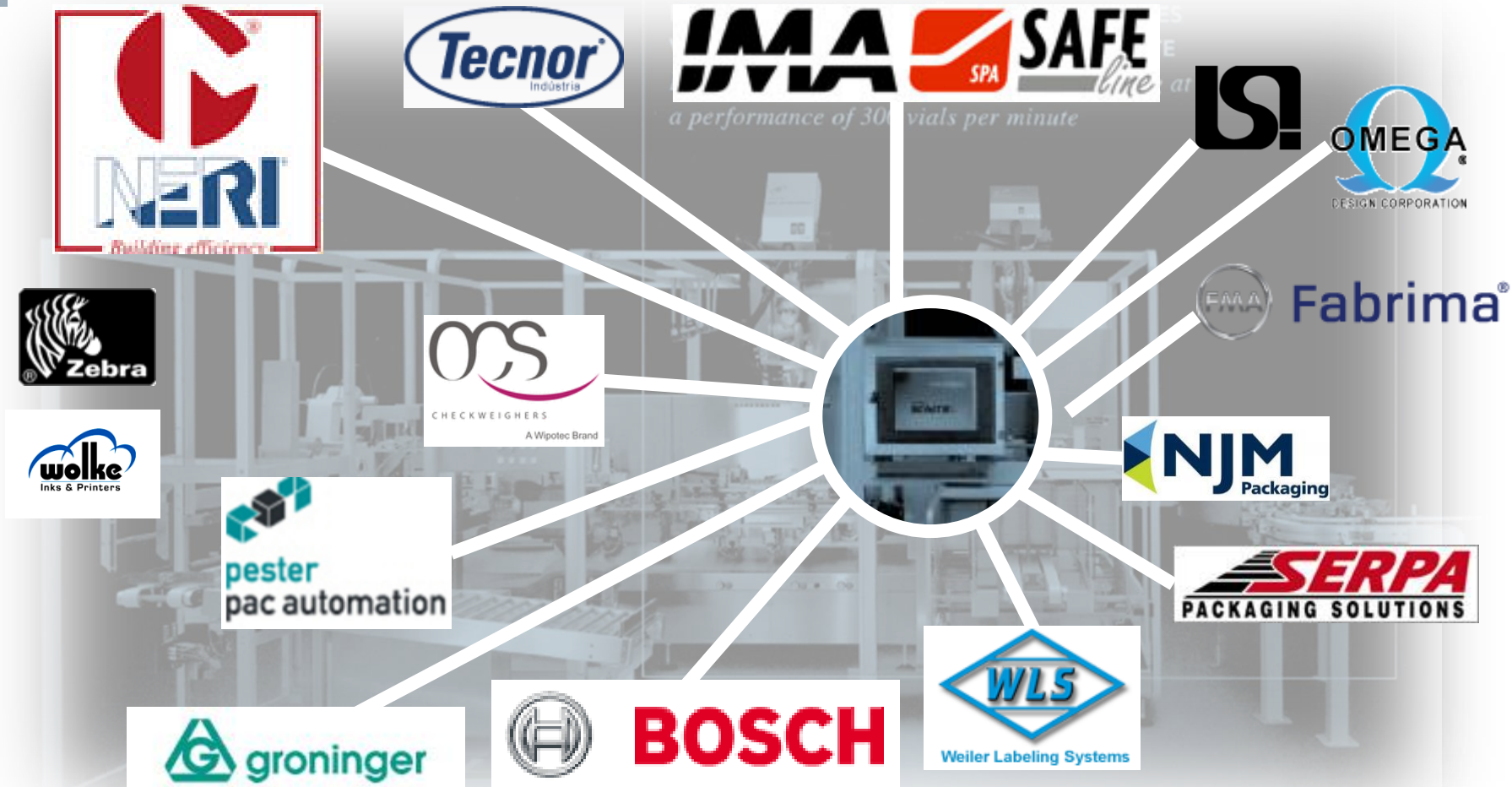


Agregação – pallet – Opção de Impressão



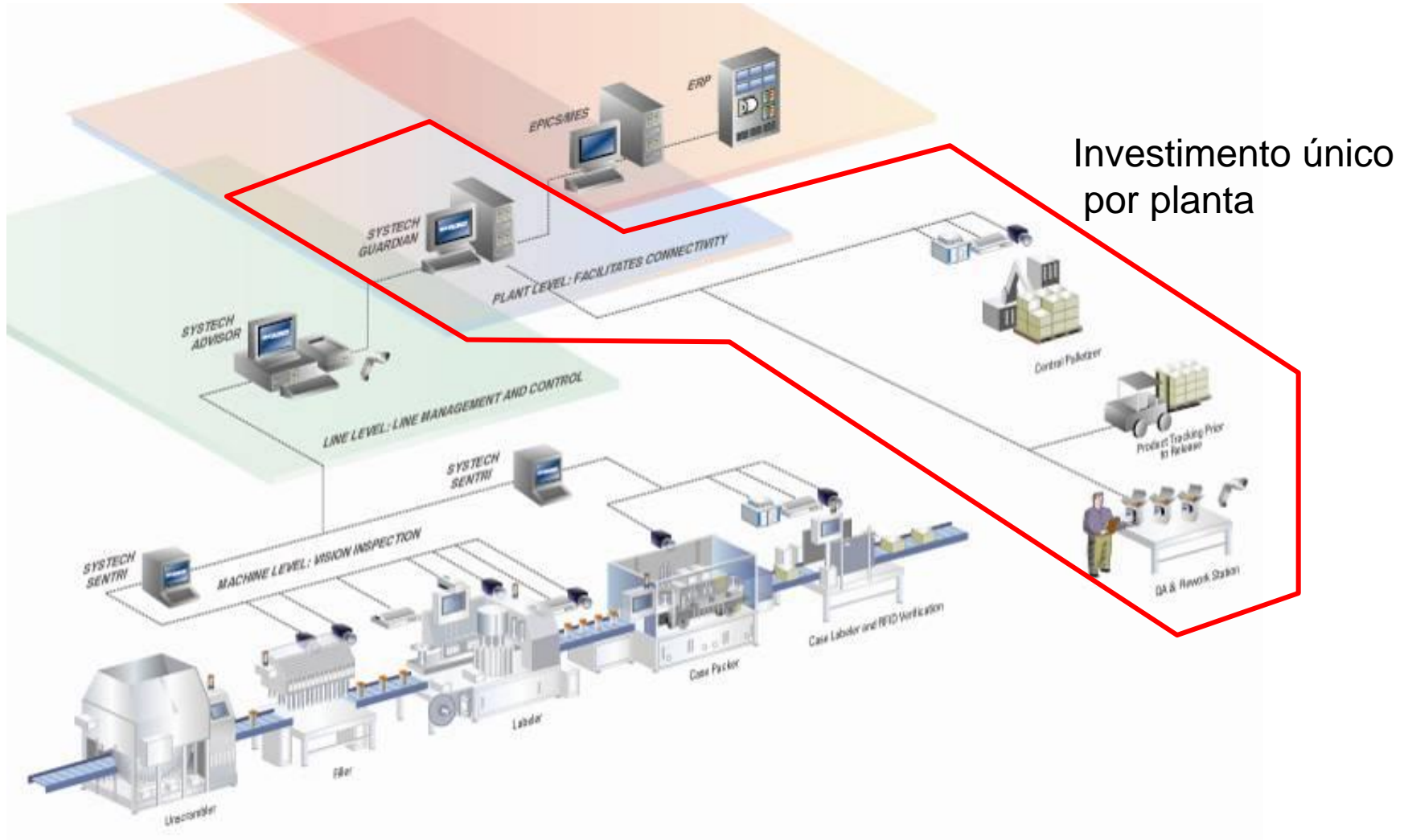
Solução compacta e robusta

Programas OEM

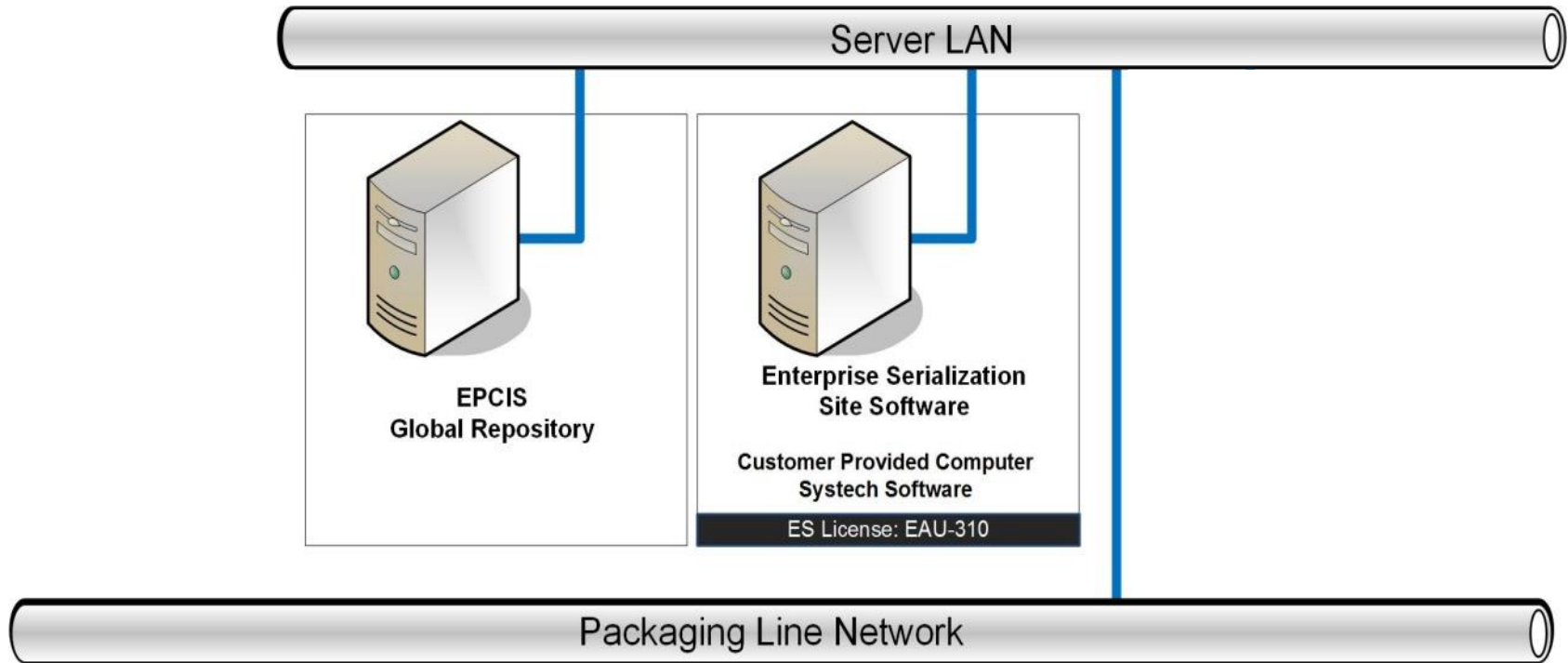


Rapidez na Integração e Implementação

Solução para Controle da Planta



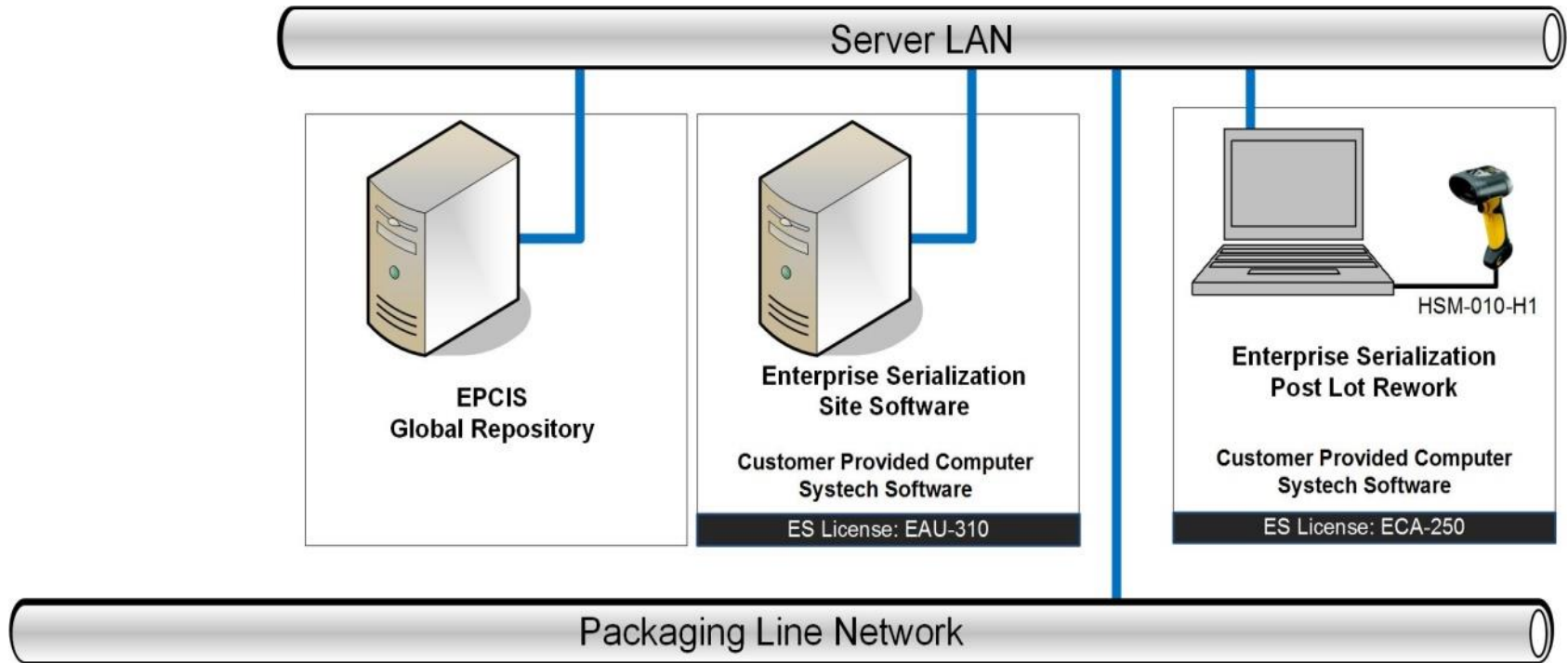
Software da Planta – Integração das Linhas e Integração com ERP



ENTERPRISE SERIALIZATION - SOFTWARE DE PLANTA

- Fornecer Números de Série para as linhas de produção, para cada unidade serializada.
- Fazer comunicação (bi-direcional) com um sistema EPCIS utilizando formatos de arquivos XML padronizados.

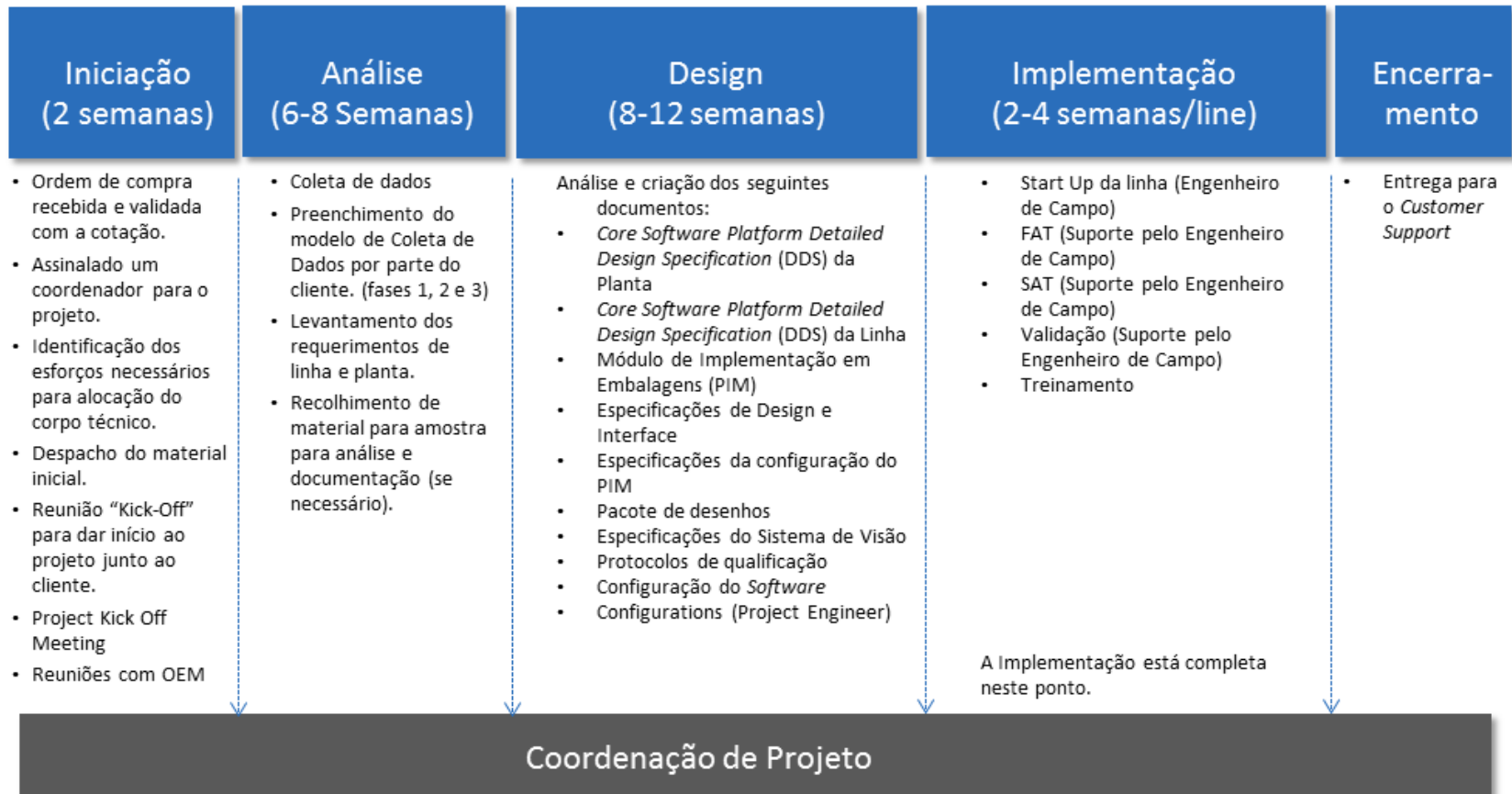
Software da Planta – Retrabalho Pós Lote



SOFTWARE DE RETRABALHO APÓS O LOTE

- Retrabalhos que ocorrem após o encerramento do lote em linha.
- Remoção de materiais para amostra de qualidade, embalagens danificadas, re-empacotamento ou inspeção manual.

METODOLOGIA DO PROJETO



Coordenação do agendamento do projeto, coordenação de pontos chave para faturamento, agendamento de recursos, Notificações de Mudança (NOC), coordenar problemas e envolver os recursos corretos para a solução, coordenação de pontos chave para despacho de material.

Conteúdo

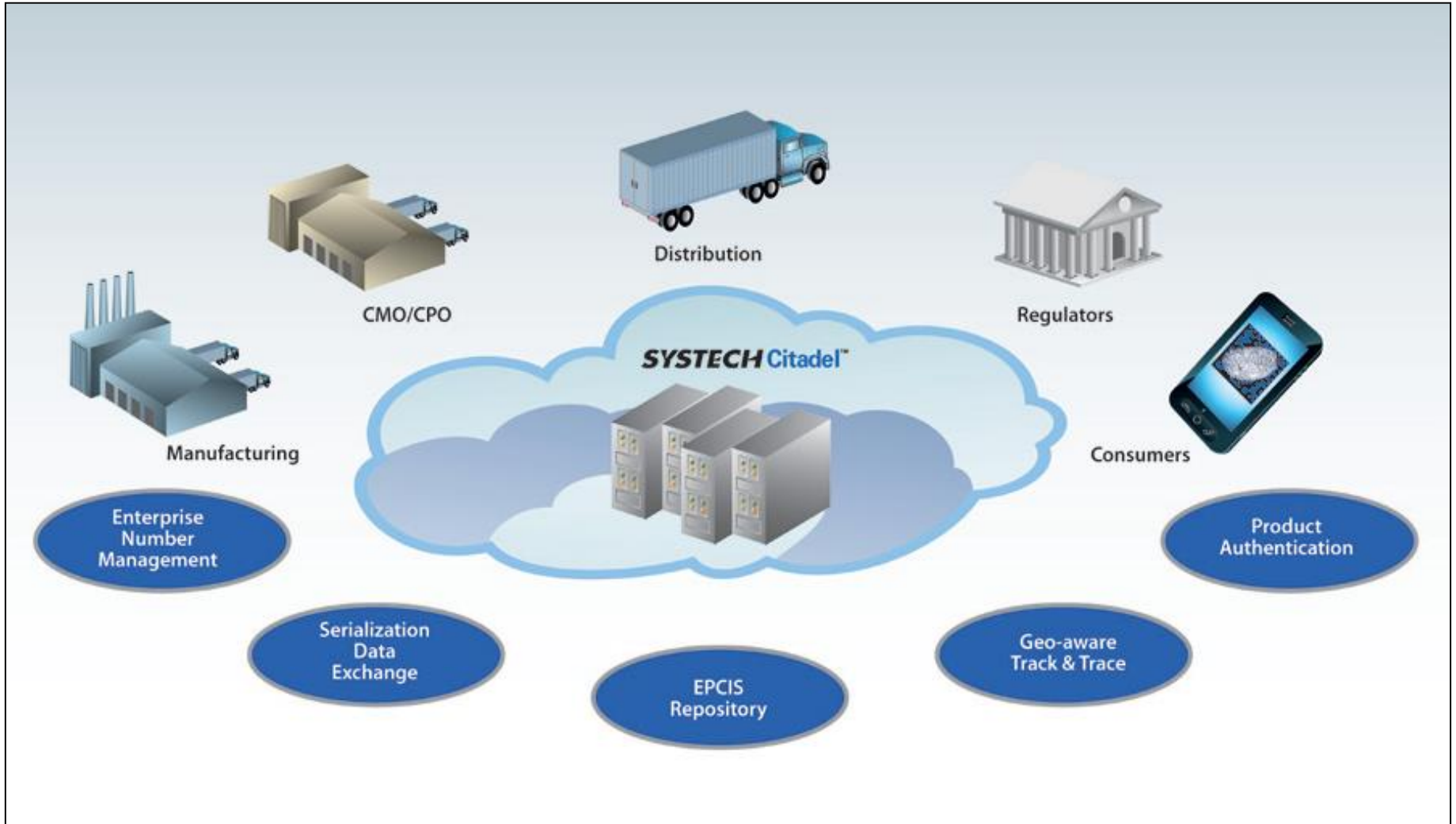
A Videojet

A Parceria com Systech

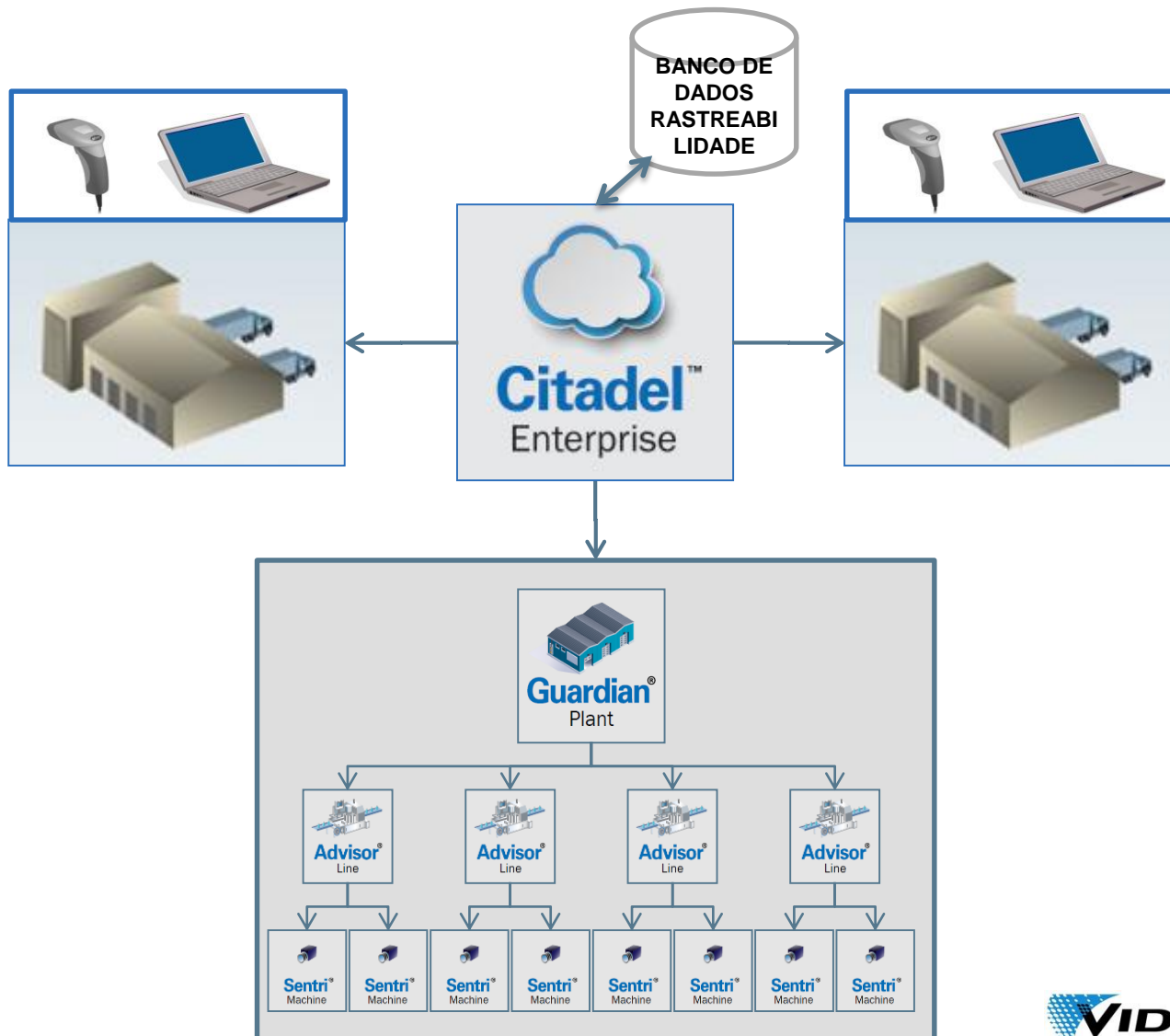
A Solução Videojet / Systech

Systech CITADEL

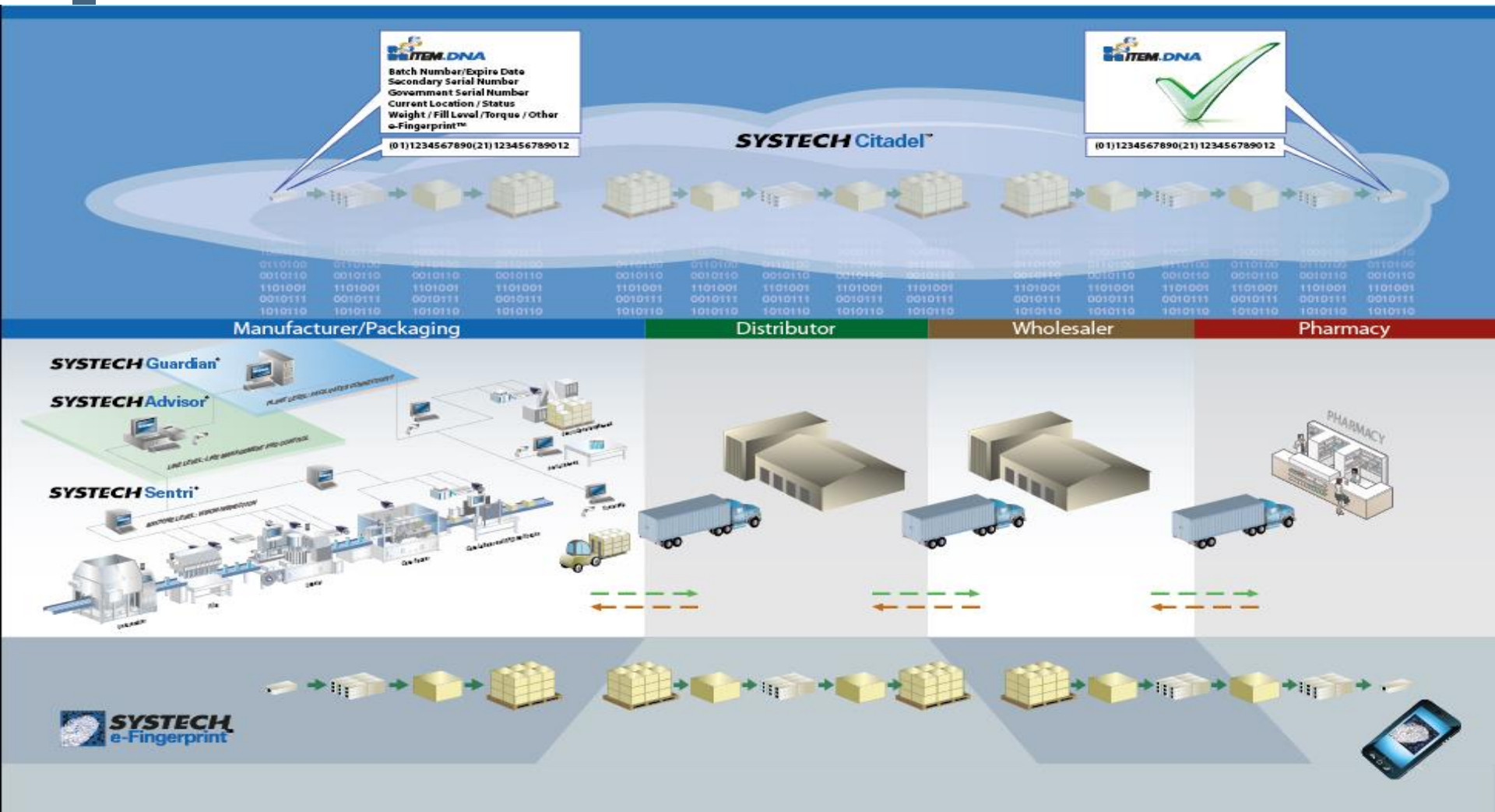
Solução Videojet/Systemech – Troca de Dados – Citadel



Manipulação dos dados



Systemch Citadel – Visão Operacional



Systemtech Citadel

Citadel Authentication Po x
<https://184.73.156.184/epc/authenticate/>

Search by EPC or Barcode

Enter EPC or Barcode: 301415E1100177403BA19605

Search

Item: urn:epc:id:sgtin:0358468.001501.1000445445.

Status	Valid Generate Pedigree Generate PDF Report Add Field
Primary Identifier	301415E1100177403BA19605 (xml) (pdf) (decode)
GS1 Barcode	0100358468015013211000445445
URN	urn:epc:id:sgtin:0358468.001501.1000445445
Current Disposition	initial (urn:apostrophe:systems.com:cbv:disp:initial)
Disposition Date	2012-04-11T14:26:49+00:00
Serial Number	1000445445
Parent	urn:epc:id:sgtin:0358468.501501.1006313258 (xml) (decode)
Top Level EPC	urn:epc:id:sgtin:0358468.501501.1006313258 (xml) (decode)
Last Seen by Device	Axway-901
Last Seen at Site	Axway-100009
Children	0

Fields	
sellableUnit	0
ExpireDate	2015-02-28
LotProcessedTime	2012-04-11T14:26:49Z
NDC	58468-0150-1
LotNumber	P12021
LotProcessedTimeZoneOffset	-04:00
PartNumber	5293-01
LineID	01
Quantity	2078

Asset Tracking

Tracking EPCIS Transactions Fingerprint Queries

Show 10 entries

Event Type	Event Time
Aggregation	2012-04-11T14:26:49Z

Showing 1 to 1 of 1 entries

Trackable Event

Search:

Action

DD

First Previous 1 Next Last



Paulo Machado

Videojet do Brasil

Tel: (11) 4689-8835

E-mail: paulo.machado@videojet.com

Site: www.videojet.com/br