

Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Anti-frammischiamento nel settore Farmaceutico

Premessa

L'industria ha la necessità di identificare e rintracciare i prodotti finiti ed i propri componenti. Questa esigenza è in continua crescita ed è diventata oggi di importanza primaria.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Anti-frammischiamento nel settore Farmaceutico

Una importante azienda farmaceutica in Italia era alla ricerca di una soluzione che riducesse il rischio di "frammischiamento" per i prodotti che necessitano di quarantena.

Un sistema automatico ad alta affidabilità era necessario per facilitare la "validazione" del processo di produzione.

Flaconi di spray per inalazione vengono riempiti, quindi stoccati senza etichettatura in magazzino per un periodo prefissato.

Successivamente il prodotto viene ripreso per il controllo ed il confezionamento finale. I flaconi vengono pesati, per escludere perdite e contaminazione, quindi etichettati e spediti al Cliente.

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Anti-frammischiamento nel settore Farmaceutico

Il sistema di rintracciabilità manuale (cartaceo) presentava un alto rischio che all'interno di un lotto si potessero "infiltrare" prodotti provenienti da un lotto diverso.

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Anti-frammischiamento nel settore Farmaceutico

Il sistema di rintracciabilità automatica ha richiesto la soluzione di una serie di problematiche:

- ✓ Controllo al volo (200-270 p/min)
- ✓ Minimizzare interventi sulle linee esistenti
- ✓ Eliminare necessità di etichettatura
- ✓ Spazio ridotto
- ✓ Morfologia complessa (fondo concavo)
- ✓ Funzionamento Fail-Safe (scarto sicuro)

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

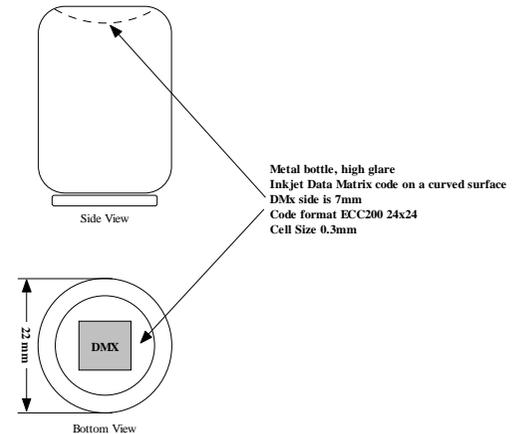
Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Anti-frammischiamento nel settore Farmaceutico

Il numero di lotto viene riportato sul fondo del flacone per mezzo di codice Data Matrix: questo permette di codificare un grande numero di caratteri alfanumerici in uno spazio notevolmente ridotto. Per l'applicazione si utilizza un codice 24x24 capace di portare fino a 52 caratteri alfanumerici in uno spazio di 6x6 mm.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Identificazione Parti con Codici alfanumerici

L'identificazione è realizzata dal personale, i dati vengono ricavati e ed archiviati dal personale:

- ✓ Alta probabilità di errori di trasposizione
- ✓ Il sistema manuale è lento, costoso e pronò agli errori

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Supporto alla verifica preliminare in linea

N. Prova	Totale Pezzi	NO READ (LORDO)		Marcatura difettosa o non presente	NO READ (NETTO)		MATCH	NO MATCH	
		READ							
1	435	429	6	1,38%	1	5	1,15%	429	0
2	410	406	4	0,98%	0	4	0,98%	406	0
3	517	515	2	0,39%	0	2	0,39%	515	0
4	824	822	2	0,24%	2	0	0,00%	822	0
5	394	392	2	0,51%	2	0	0,00%	392	0
6	156	154	2	1,28%	2	0	0,00%	144	10
7	156	155	1	0,64%	1	0	0,00%	10	145
8	44	44	0	0,00%	0	0	0,00%	44	0
9	15	15	0	0,00%	0	0	0,00%	14	1
10*									1
Totale Pezzi (tutte le prove)		READ	NO READ (LORDO)		Marcatura difettosa o non presente		NO READ (NETTO)		
		2981	2962	19	0,64%	8	11	0,37%	

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Scelta dell' hardware

Il sistema utilizzato per la **lettura** del codice è un DMX AutoID+ della SIEMENS installato in un PC industriale.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

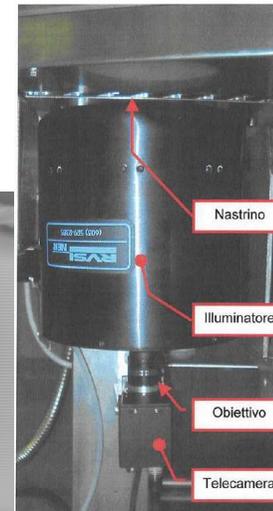
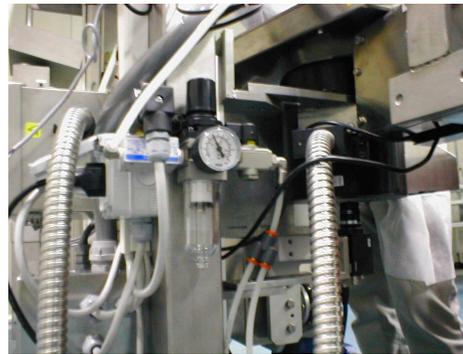
Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Scelta dell' hardware

Il sistema utilizzato per **l'illuminazione** dei flaconi è basato sulla tecnica NERLITE CDI della SIEMENS, con sorgente stroboscopica.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



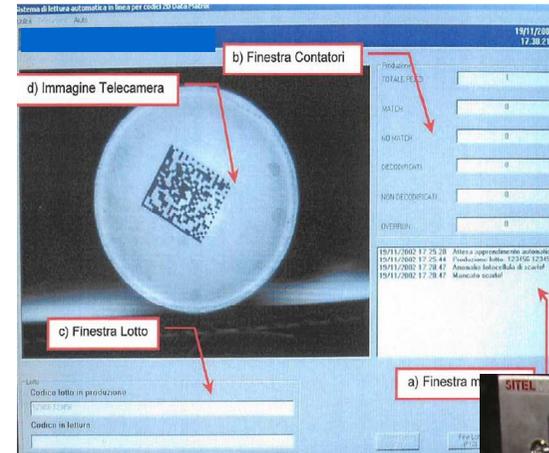
Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITEL MK3
DIRECT PART MARKING

Sviluppo software



DATA
MATRIX

Abbiamo realizzato l'interfaccia operatore dedicata, l'integrazione dei componenti in armadio elettrico con PLC di governo per la sincronizzazione con la linea e la gestione dello scarto controllato.



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Linea di riempimento

il flacone viene riempito e viene subito marcato il codice Data Matrix (numero di lotto) sul fondo tramite una stampante Ink-Jet. Viene quindi effettuata una prima lettura del codice per controllarne la leggibilità e la qualità di marcatura, per scartare flaconi con codici difettosi o mancanti.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

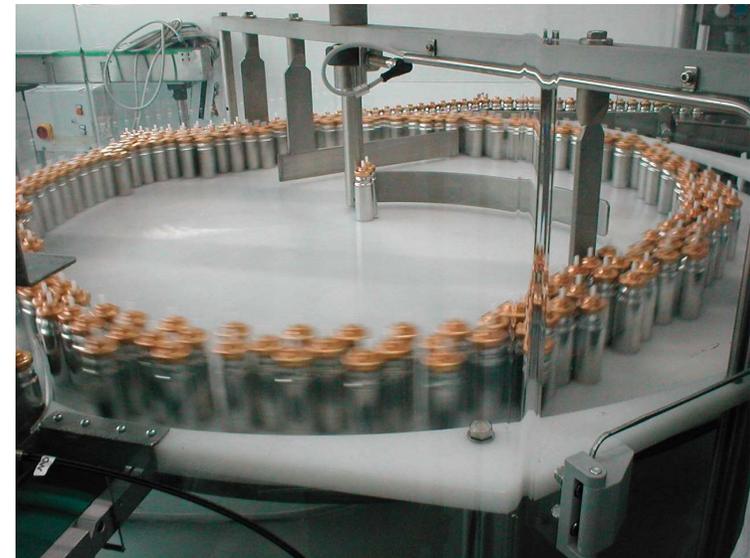
SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Confezionamento finale

dopo il periodo di stoccaggio le bombolette vengono pesate (per controllarne la tenuta) e prima dell'imbollaggio viene ricontrollato il numero di lotto leggendo il codice DATA MATRIX.

In caso di "Frammischamento" il sistema scarta automaticamente i pezzi non appartenenti al lotto in confezionamento.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Conclusioni

Sono in funzione tre linee che hanno confermato i risultati attesi di affidabilità identificazione e rintracciabilità dei lotti

Il cliente ha recentemente implementato una nuova linea

In prospettiva il sistema è pronto a gestire ulteriori informazioni per estendere i controlli (p.e. anche all'effettivo peso della singola bomboletta prima e dopo lo stoccaggio)

le potenzialità del codice utilizzato possono consentire di trasportare altre informazioni, come ad esempio il numero di serie, data e stabilimento di produzione, finalità del prodotto, ecc.

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Attività svolte

- ✓ Analisi fattibilità
- ✓ Definizione Specifiche & Sviluppo Progetto
- ✓ Test e prove
- ✓ Sviluppo software PLC e interfaccia operatore (visual basic)
- ✓ Realizzazione e fornitura quadro di comando e controllo
- ✓ Assistenza alla messa in servizio
- ✓ Realizzazione e fornitura manuali operatore

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Premessa



La recente politica sanitaria, l'evoluzione del SSN e l'adeguamento agli standard Europei hanno cambiato in modo sostanziale missione, ruolo, obiettivi e strategie delle organizzazioni preposte alla produzione di servizi sanitari



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

L'obiettivo di fornire set e kit mono-intervento dedicati, singoli strumenti, ferri o strumentari, contenitori e container dimensionato in funzione dell'organizzazione chirurgica ospedaliera, in relazione alla presenza di una centrale di sterilizzazione (centralizzazione delle attività) o in relazione alla disposizione per ciascun blocco operatorio o reparto o presidio-ambulatorio di sub centrali o attrezzature per la sterilizzazione (delocalizzazione).

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Il programma di fornitura comprende la gestione completa dello strumentario chirurgico al fine di preservarne sia il valore (economico/finanziario) che le prestazioni (tecniche/qualitative).

La proposta si articola in cinque fasi programmatiche e temporali:

1. analisi dell'inventario (screening)
2. valutazione dell'integrazione dello strumentario chirurgico
3. allestimento (eventuale) di kit monopaziente per ciascuna attività chirurgica
4. **tracciabilità completa di tutte le attività dedicate al ri-condizionamento di ciascun ferro o strumento**
5. definizione del quadro economico/finanziario

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Operativamente il personale "fotografa" lo stato di ciascun ferro chirurgico o strumentario facente parte del parco ferri ospedaliero; verifica quindi lo stato fisico del ferro, la vita utile, eventuali deterioramenti, eventuale manutenzione (preventiva e straordinaria), verifica (in caso di set di intervento) la completezza di ciascun set sulla base di liste di composizione concordate con i referenti tecnici ospedalieri e infine definisce una lista o programma di priorità di fornitura.

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Successivamente si prevede l'allestimento di un sistema informatico di gestione del parco ferri e di tracciabilità delle procedure di rigenerazione dell'intero parco ferri, identificando e catalogando ciascun ferro o strumento.

Il sistema informatico denominato HTS BIOSTER S.p.A. provvede a identificare con un codice bidimensionale **data matrix** tramite marcatura laser ciascun ferro e provvede alla gestione e archiviazione e provvede alla certificazione ed etichettatura di ciascun ferro chirurgico o set utilizzato come sterile in ambito ospedaliero



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

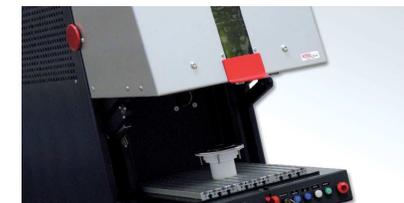
Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico



La marcatura avviene con sistema laser "pompati a diodo" sfruttano la cosiddetta tecnica del fascio laser "mono-modo" che consente un rendimento decisamente superiore rispetto ai sistemi convenzionali a diodo con fascio multi-modo.

I laser si comportano come utensili ben affilati, dal tratto molto sottile, capaci di incidere fino alla straordinaria velocità di 1.000 caratteri al secondo, in relazione ai materiali.

E' stata inoltre sfruttata una particolare architettura costruttiva dove la testa di marcatura, integrata con il risonatore, è stata remotata dal modulo di pompaggio per mezzo di una fibra ottica.



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Il sistema di tracciabilità sulla base dell'identificazione univoca di ciascun ferro ospedaliero, procedurizza informaticamente l'archivio di tutte le informazioni (vita) di ciascun dispositivo, dalla data di messa in esercizio, all'ente e al reparto di appartenenza, alla manutenzione programmata e straordinaria, ai dati di ciascun ciclo di rigenerazione (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione), ai dati relativi all'utilizzo (paziente per ciascun utilizzo), alla data di messa in fuori uso.

Tutte queste informazioni vengono registrate e mantenute per 8 anni



DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Benefici

- Trasparenza e precisione relativamente alla quantità ed al valore dello stock
- Conoscenza dello stato qualitativo dello stock
- Miglioramento dello standard qualitativo dell'intero parco strumenti
- Allungamento della vita dello strumentazione
- Svolgimento delle sedute operatorie senza difficoltà e con programmazione certa

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

Sistema di tracciabilità HTSB e marcatura laser strumentario chirurgico

Benefici

- Miglioramento dello standard qualitativo di ogni intervento chirurgico
- Svolgimento delle sedute operatorie senza difficoltà e con programmazione certa
- Diminuzione delle infezioni operatorie
- Costi certi di manutenzione
- Programmazione del "ciclo vita" di ciascun dispositivo
- Budgettizzazione certa dell'attività di rinnovo stock ferri

DATA
MATRIX



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it



Solution Partner

Automation

SIEMENS

SITELMK3
DIRECT PART MARKING

SITELMK3 S.r.l.
Via Galvani, 2
20054 Nova Milanese (MI)

Tel.: +39 0362 3708.1
Fax: + 39 0362 366 818
E-Mail: info@mk3.it

**DATA
MATRIX**



SITELMK3 s.r.l.

20054 Nova Milanese (Mi) Italy

via Galvani 2

tel. +39 0362.3708.1

fax +39 0362.366.818

www.sitelmk3.it

e-mail: info@sitelmk3.it

