

Sommario

MARZO 2006 ANNO XV - N°3

RUBRICHE

- Parte la norma Iso sulla sicurezza.....5
- Certificare la qualità nel settore delle costruzioni, dai materiali all'edificio.....7
- Pagine Azzurre SincertIX-XVI
- Guida agli acquisti93

ARTICOLI

- P... come Processo, ma anche P... come Persona
Erika Leonardi10
- I Sistemi di Gestione Ambientale per la gestione del rischio ambientale
Roberto Luciani, Luca Andriola, Mara D'Amico, Enzo Bizzarri16
- La nuova norma EN ISO 9000:2005
Vittorio Vaccari, Matteo Vaccari33
- Qualità nella presentazione delle merci
Elvio Cianetti36
- La questione della complessità
Maria Gloria Zavani49
- Approvvigionamenti, gestione dei fornitori e supply chain management
Pamela Danese, Pietro Romano61
- Knowledge management e innovazione di prodotto
Antonella Martini, Luisa Pellegrini66
- Al successo con il contributo degli altri
Andrea Ridolfi77

FOCUS - QUALITÀ E FARMACI

- Innovazione e strumenti per la qualità nella catena di fornitura dei farmaci
Enrico Maria Mosconi.....82

IN COLLABORAZIONE CON:

SINCERT
ACCREDITAMENTO ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

Innovazione e strumenti per la qualità nella catena di fornitura dei farmaci

Enrico Maria Mosconi - Università della Tuscia, Viterbo

In campo farmaceutico la qualità del prodotto assume una rilevanza difficilmente comparabile con quella che si raggiunge in altri settori dell'industria. Data la natura dei prodotti da realizzare, la produzione è strettamente vincolata da una enorme serie di previsioni normative, di natura nazionale ed internazionale, che sono volte a garantirne la sicurezza, l'efficacia e l'affidabilità dei prodotti derivanti dalla manifattura farmaceutica.

In questo settore la semplice relazione tra produttore e consumatore mediata dal canale distributivo, vive una complessa interazione tra i soggetti coinvolti. Le aziende farmaceutiche, i medici, enti ed uffici governativi, società di assicurazione e cittadini, in qualità di potenziali pazienti, nonché i contribuenti ed elettori, sono gli elementi che contribuiscono a modificarne il percorso evolutivo, da sempre soggetto a pressioni contrapposte e concorrono in parte come fattori competitivi fra i diversi attori della filiera produttiva.

La Comunità Europea si era già preoccupata di definire univocamente i medicinali e di regolamentarne in maniera puntuale e rigorosa la loro produzione, in modo da garantirne, tra l'altro, una "buona e idonea" qualità, considerando sia i componenti della formulazione (principi attivi ed eccipienti), sia il prodotto finito.

I controlli di qualità nel settore farmaceutico hanno assunto grande rilevanza ed hanno dato impulso allo sviluppo di numerose tecniche a livello di processo produttivo estendendosi anche a quello distributivo e commerciale soprattutto oggi alla luce del crescente fenomeno della falsificazione dei farmaci che conta un giro d'affari di 35 miliardi di dollari.

La qualità del farmaco nel processo di manifattura e confezionamento all'interno dell'azienda farmaceutica è ampiamente assicurata da un processo di controllo che è in evoluzione continua secondo criteri ben definiti. Le *Good Manufacturing Practices*, tramite procedure che si basano molto sulla gestione della documentazione e delle informazioni, permettono di garantire che i medicinali siano costantemente prodotti e controllati secondo appropriati standard qualitativi.

Il sistema di tracciabilità si pone in questo ambito come aggregatore informativo di dati provenienti dai sottosistemi di produzione, dal laboratorio di analisi, dai reparti di manu-

tenzione, dai magazzini e dal sistema gestionale aziendale andando a toccare a livello concettuale dinamico il sistema produttivo che concorre ad un certo prodotto.

In ambito farmaceutico, dai primi anni novanta, la tracciabilità del lotto è stata inserita nelle legislazioni dei diversi Paesi. Poiché le *Good Automated Manufacturing Practices (GAMP)* prescrivono che ogni lotto di prodotto finito debba essere accompagnato dai dati rilevati durante il processo produttivo, l'azienda farmaceutica deve poterli tracciare in maniera sicura e facilmente reperibile.

Il Ministero della Salute italiano ha disposto, con decreto, la tracciabilità delle confezioni medicinali immesse in commercio nel sistema distributivo nazionale. Questo anche al fine di rafforzare le misure di sicurezza contro le possibili frodi a danno della salute pubblica e del Servizio Sanitario Nazionale.

Oggi però la valenza di questo processo evolve e si estende da necessità specificamente logistica della filiera produttiva a strumento di efficacia estrema per la sicurezza del paziente, coinvolgendo il produttore, il grossista, il dettagliante e l'acquirente.

Sotto il profilo prettamente aziendale la rintracciabilità è un'innovazione di natura tecnico-organizzativa, che individua una modalità di gestione integrata della produzione nell'ottica di stretta collaborazione tra fornitori e clienti, con l'obiettivo di rispondere alla domanda da parte dei consumatori di maggiori informazioni e garanzie sulla sicurezza del prodotto. Inoltre la rintracciabilità è anche uno strumento di gestione dei rapporti clienti/fornitori finalizzato al miglioramento della competitività.

Tracciare il percorso del farmaco richiede, da parte degli operatori, la conoscenza in ogni stadio del suo ciclo di vita e di tutte le informazioni necessarie ad identificarne la provenienza, la data di scadenza, il lotto di produzione, chi l'ha trattato e quali azioni siano state compiute.

Oggi, molte aziende si dotano di questo sistema allorché costrette dalle normative o dai loro clienti non vedendone i reali benefici. Alcune imprese però cominciano a guardare al sistema di tracciabilità come ad un nuovo strumento di competitività sul mercato anche grazie alle tecnologie dell'informazione che ne ampliano notevolmente le potenzialità e ne permettono una gestione più semplice ed immediata.

i buchi nella catena di fornitura di qualsivoglia anomalia. Dall'inizio del decennio scorso la tracciabilità del lotto è stata inserita nelle legislazioni dei diversi Paesi e permette di risalire da valle a monte alle informazioni distribuite lungo la filiera che comprende la distribuzione e la produzione del farmaco. La procedura è complessa quanto l'obiettivo di monitorare e consentire l'individuazione delle responsabilità connesse con la mancata o non corretta archiviazione dei dati sui lotti prodotti ma essa può dare dei benefici incredibili in termini di logistica integrata grazie alla omogeneizzazione di standardizzazione dei dati. Come abbiamo visto, implementare un sistema in questo campo, richiede la conoscenza in ogni stadio del ciclo di vita del farmaco di tutte le informazioni necessarie ad identificarne la provenienza. Con l'introduzione di innovazioni nel campo dell'ICT è possibile raggiungere un livello di dettaglio ed una tempestività nell'ottenimento delle informazioni relativo a qualsiasi sottofase o stadio dell'intera filiera; ciò fa della tracciabilità un sistema estremamente evoluto di gestione della produzione. La collaborazione tra diversi attori della catena del valore si concretizza così nella gestione dei flussi informativi che accompagnano sinteticamente i flussi fisici e le informazioni che devono essere messe a disposizione da ognuno degli stadi della catena a ognuno degli stadi rappresentano un elemento strategico di governo operativo per la qualità.

Ma benefici per il produttore o del distributore possono avere implicazioni di portata notevolmente più ampia estendendosi alla collettività attraverso un sistema di monitoraggio in tempo reale del comportamento complessivo della popolazione e delle attività pubbliche in tempo reale e quindi permettere un'analisi strategica puntuale per quanto riguarda il consumo e la spesa per farmaci nella moderna ottica di tempestività del processo di raccolta, elaborazione e condivisione dei dati.

Il ricorso ad una tracciabilità completamente informatizzata, possibile anche grazie alla tecnologia abilitante quale quella della radiofrequenza (Rfid), elimina tutta una serie di operazioni cartacee e difficoltose introducendo e rendendo valido il concetto di *unità di prodotto autoreferenziale*, con la registrazione sull'apposito supporto informatico delle dimensioni e dello spessore di una etichetta a contatto con le confezioni, e di tutte le relative informazioni. In più i dati potranno essere immediatamente disponibili in banche dati pubbliche per il monitoraggio del farmaco, del suo ciclo di vita, dell'impiego dei medicinali e in generale degli investimenti pubblici in Sanità.

Così nel caso dei prodotti farmaceutici, l'uso della radiofrequenza sta muovendo i primi passi, soprattutto nel contesto internazionale, ma sembra già offrire valide promesse di crescita e di riduzione dei costi.

In linea più generale, il tema delle tecnologie Rfid per la

tracciabilità oltre alle loro implicazioni sulle imprese, sui consumatori e sulla società in generale, è particolarmente attuale e al centro, anche nel nostro Paese, di un ampio dibattito.

Le applicazioni tradizionali già sono operative da tempo e, in alcuni ambiti, già molto diffuse. Gli esempi principali riguardano: il controllo dell'avanzamento della produzione negli stabilimenti, la biglietteria elettronica nel trasporto pubblico locale, l'identificazione degli animali di allevamento e di compagnia, il controllo degli accessi e il ticketing nelle strutture sia pubbliche che private (autostrade, stazioni sciistiche, piscine, spiagge, aziende, ecc.).

Questa applicazione potrebbe quindi permettere di ampliare le capacità gestionali dell'impresa produttrice e della distribuzione partendo dall'ottimizzazione *lead time* totale di filiera anche attraverso la semplificazione delle operazioni di lettura, archiviazione e trasferimento dei dati dei codici progressivi dei medicinali, risultando di grande utilità sia per le società produttrici, sia per le aziende di distribuzione intermedia che, si vedrebbero semplificate delle procedure oggi onerose. ♦

BIBLIOGRAFIA

- E.Ciranni – Atti del Convegno "Normazione e Qualità", Roma, 9-10 settembre 2002 – Scienza e Tecnica, n.386, 2002
- "Buone Pratiche di Fabbricazione-Linee Guida"- Ass. Farmaceutici Industria AA.VV. - Tecniche Nuove - Milano
- Farmindustria "Fatti e cifre 2005"
- Laura Ferrari Bravo & Antonio Nicita "La distribuzione dei farmaci in Italia verso riforme proconcorrenziali" Simple 32/05
- University of Siena, faculty of economics r.m. Goodwin
- Farmindustria "Scenari per il settore farmaceutico 2005"
- World Health Organization. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. WHO/EDM/QSM/99.1.
- Ministero della Salute - D.M. 15 luglio 2004 - Istituzione, presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo
- "Farmaci contraffatti e fattori di rischio" Istituto Superiore di Sanità - Vol 15, n. 10, Ottobre 2002
- Sergio Jacopetti Asso.RAM - Sui Flussi distributivi dei farmaci tracciabilità del farmaco e processi nella filiera farmaceutico-sanitaria atos Origin
- "Logistica e distribuzione" Store Systems solutions (IBM) 2004
- ET.TS Enterprise Technologies Srl «la tracciabilità»
- Ministero della Salute - il Progetto Tracciabilità del Farmaco
- M.Bandini e D.Sani - Applicazione Rfid per la logistica dei farmaci - Ceracarta spa ♦