



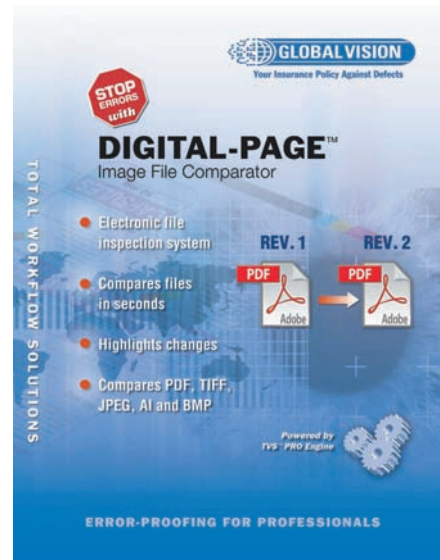
# Testo e grafica corretti e integri

*Soluzioni tecnologiche offerte dall'abbinamento di un software con una macchina si rivelano ottimali per il controllo di documenti (scritti in tutte le lingue), etichette, inserti e scatole, con riduzione drastica dei tempi necessari per l'ispezione e la correzione delle bozze, raggiungendo altresì elevate performance in termini di accuratezza e qualità*

**È** stato Antonio D'Isep, nel 1989, a fondare A.M.D. Electronic, con l'obiettivo di offrire al mercato farmaceutico, ma non solo, un supporto per quanto riguarda l'ambito del Controllo Qualità. La specializzazione in tale campo si è rafforzata nel tempo e oggi l'azienda è distributore unico per il territorio italiano di due società di riferimento, a livello internazionale, nel settore, a cominciare dalla Loma Systems, produttore di Metal Detector, sistemi di controllo peso e sistemi di ispezione a Raggi X, dove questi ultimi risultano particolarmente efficaci per individuare la presenza nei prodotti di corpi estranei contaminanti di natura differente (sassi, vetro, ceramica, metallo ecc.), casi di scarso o mancato riempimento, parti mancanti o danneggiate. L'altra società rappresentata è la canadese Global Vision, primario produttore di sistemi di "lettura bozza" e correzione automatica, basati su acquisizione d'immagine mediante sia scanner che telecamera digitale.

## Per condurre ispezioni prive di errori

«In pratica – spiega D'Isep – Global Vision, che dal 1 gennaio 2007 ci ha incaricato di seguire il mercato non solo italiano, ma anche quello europeo, sviluppa software e realizza macchine, dando origine a sistemi finalizzati al controllo della correttezza e dell'integrità di tutto ciò che è testo e grafica. Per esemplificare, pensiamo a un farmaco sul cui astuccio sono stampate determinate informazioni che lo riguardano, piuttosto che al foglietto illustrativo del prodotto farmaceutico; bene, i nostri sistemi confrontano questi testi con il Master dell'Artwork (l'originale), in modo che gli stessi siano perfetti. In buona sostanza, nel testo (che richiede la massima accuratezza poiché dovrà essere validato dal Ministero della Salute) non possono essere introdotte modifiche e non devono esservi errori in tutto il processo di preparazione di stampa del foglietto stesso. Tutto ciò esige un monitoraggio più che preciso e meticoloso. In assenza di tecnologie moderne, in grado di condurre tali controlli, in fabbrica si procede manualmente: un operatore legge il testo originale e, parola per parola, lo confronta con quanto contenuto nel foglietto illustrativo che è stato stampato, per essere sicuro che tutti i caratteri, le virgole, i punti, i trattini, i dosaggi dei vari medicinali, etc, siano assolutamente corretti. Se in più si considera che i vari testi, poniamo contenuti in un foglietto illustrativo lungo 80 cm, possono essere scritti in cinese piuttosto che in coreano, è facile immaginare come, dopo neanche un'ora di lavoro, l'occhio umano vada in tilt e non possa reggere il paragone, in termini di rapidità e di sicurezza di lettura, con la tecnologia Global Vision, che nel giro di un'ora riesce a svolgere ciò che manualmente viene portato a termine in una giornata lavorativa. A ciò si aggiunga che l'investimento per il software e/o per la macchina completa ha tempi di



ritorno che non superano mai l'anno di esercizio. L'esborso da parte del committente dipende dall'applicazione, dal momento che l'utente non è detto acquisti solo un software (solitamente ne compra una serie di licenze) o un'unica macchina (più spesso ne servono alcune, se si vogliono dotare i vari reparti aziendali della strumentazione necessaria a svolgere questo tipo di attività), ma i vantaggi sono evidenti. Fermo restando che, se un cliente ha bisogno soltanto di controllare un testo partendo da uno in Word, è sufficiente un nostro software capace di leggere sia questo testo sia quello preparato e inserito nell'Artwork, nonché di confrontarli. Oppure può sussistere l'esigenza di attrezzarsi con una nostra macchina completa, che possiede un sistema di acquisizione d'immagine mediante una telecamera digitale o uno scanner, un sistema di movimentazione di un piano di acquisizione o di movimentazione della telecamera per andare a inquadrare le varie sezioni da controllare, dove il tutto è gestito in modo automatico da un computer dedicato in dotazione alla macchina, che quindi controlla e raffronta l'immagine acquisita (che può essere anche un file elet-

tronico) con quella originale producendo alla fine un report (stampabile e memorizzabile in un database) ossia il risultato concreto dell'ispezione che è stata eseguita. In concreto, in punti che l'utente ritiene strategici vengono inserite e applicate le nostre soluzioni (software e/o macchine complete) per consentire, passo passo, di avere il controllo e di conseguenza il report delle varie fasi di lavorazione che sono state monitorate, così da generare un flusso di lavoro (che normalmente parte dalla creazione di un testo) molto più snello, decisamente più rapido nella sua gestione e un risultato notevolmente accurato, anche se spetterà sempre e comunque a un operatore valutare la misura in cui il risultato dell'ispezione è complessivamente accettabile o meno».

### Un'offerta tecnologica ad ampio spettro

«I sistemi che proponiamo – prosegue D'Isep – permettono numerose possibilità applicative grazie alle varie versioni che rendiamo disponibili. Digital-Page™, per esempio, è un software installabile su qualunque computer e che quindi non richiede tecnologie particolarmente complesse per ciò che attiene alla possibilità di utilizzo. Si tratta di un software dedicato all'ispezione e al confronto elettronico di due *files*, tipicamente grafici o comunque di due PDF, di cui uno è denominato Master (quello sicuramente corretto e validato) e l'altro Sample (è il *file* che si è creato successivamente e che va confrontato con l'originale, in modo da essere sicuri che riporti fedelmente quanto contenuto in quest'ultimo). Vale la pena di ricordare che questo nostro sistema per il controllo grafico è un software dedicato anche all'universo Macintosh; di conseguenza, chi normalmente lavora nei reparti di grafica e preferisce utilizzare il Mac, può tranquillamente adottare Digital-Page™. Inoltre, può essere installato su Server e quindi funzionare in rete essendo a disposizione di più utenti, a dimostrazione di una flessibilità, sotto tale aspetto, assoluta: l'installazione, infatti, non è più relativa a una singola macchina e pertanto legata a una singola postazione per un singolo utente, ma si apre a tutta l'applicazione possibile che viene gestita dalla rete. Docu-Proof™, invece, pur essendo di caratteristiche simili al precedente, è specifico per la verifica della correttezza di testi (tra due files PDF o tra



**Sistema Robotizzato per l'ispezione automatica di artwork e materiale stampato**

due files Word o tra un Word e un PDF) anche nelle lingue normalmente più lontane dalla nostra cultura, prevede il controllo ortografico, ma il tutto avviene indipendentemente da quelli che possono essere gli aspetti grafici. Passando alle macchine, la più grande si chiama X-Press™ Robotic, che consente di fare acquisizioni d'immagine su stampati di dimensioni fino a 114 cm di larghezza. Tale unità, che è il nostro prodotto di punta, viene definita robotizzata poiché il movimento della telecamera digitale, la quale si sposta per andare ad acquisire le varie sezioni che compongono il foglio stampato, è gestito automaticamente da un sistema di controllo assi. Abbiamo macchine concepite per le varie esigenze del committente: se questi ha la necessità di fare acquisizioni d'immagine su stampati di dimensioni sino a 80 cm, troverà soddisfazione nella Mini X-Press™ Robotic, che è la più piccola della famiglia Global Vision. Altrettanto interessante è TVS™ Proof-Reader, un sistema manuale dotato di una telecamera che acquisisce l'immagine, ma il piano di acquisizione dovrà essere manovrato dall'operatore; è quindi più piccolo e maggiormente flessibile del modello di punta, rimanendo però un sistema manuale. La macchina più semplice dal punto di vista dell'utente potrebbe essere Scan-TVST™, che impiega un tradizionale scanner per l'acquisizione delle immagini; in realtà, il sistema con la telecamera è altrettanto facile da usare ed è decisamente più flessibile dello scanner, il quale essendo una "scatola chiusa", non consente di andare a cambiare per esempio l'illuminazione delle lampade

piuttosto che la profondità della messa a fuoco, mentre la prima permette di variare tali parametri. Infatti, agendo semplicemente sul diaframma dell'obiettivo, è possibile aprire, chiudere, aumentare o diminuire la luce, fare una messa a fuoco diversa, zoommare e quindi ottenere un ingrandimento o una riduzione dell'immagine. Sia chiaro che tutte queste operazioni sono fattibili anche con lo scanner, ma solo elettronicamente e perciò bisogna comunque acquisire l'immagine prima di manipolarla; la telecamera, invece, opera in live ossia in diretta e quindi, sotto questo aspetto, risulta molto più pratica. Il tutto viene poi inserito in Secure-Workflow™ ossia in un flusso di lavoro sicuro: partendo dalla fase 1, che è la preparazione del testo, vi sono i vari punti strategici dove, passo passo nel flusso di lavoro, vengono inseriti i nostri sistemi di monitoraggio che garantiscono il risultato finale di un prodotto stampato certificato, con l'avvenuto controllo assicurato dal report rilasciato».

### Controllo Qualità anche in produzione

«Dall'1 gennaio di quest'anno – dichiara D'Isep – abbiamo iniziato una collaborazione con un'azienda italiana, grazie alla quale possiamo proporre al mercato un'altra serie di prodotti, sempre dedicati al Controllo Qualità, ma che il committente può inserire in produzione: mi riferisco a sistemi di controllo peso, di monitoraggio di tenuta di flaconi, controllo blister e sistemi di visione, che possono essere implementati e integrati in diversi punti del ciclo produttivo, per esempio per verificare che in un blister vi siano tutte le compresse previste, che gli oggetti che vanno a comporre una certa confezione siano nell'ordinamento voluto, che i colori all'interno di un contenitore, che magari identificano particolari specifici o che esprimono codici con precisi significati, siano quelli che ci si aspetta di trovare. Sembra utile, infine, ricordare che Global Vision, certificata ISO 9001:2000, membro di Adobe®, dell'ISPE e della Society for Pharmaceutical and Medical Device Manufacturers, realizza sistemi, che, essendo implementabili con moduli di validazione IQ-OQ-PQ, sono conformi con il CFR 21 Part 11 permettendo di raggiungere il massimo livello di conformità e convenienza nell'intero processo di revisione e approvazione».