



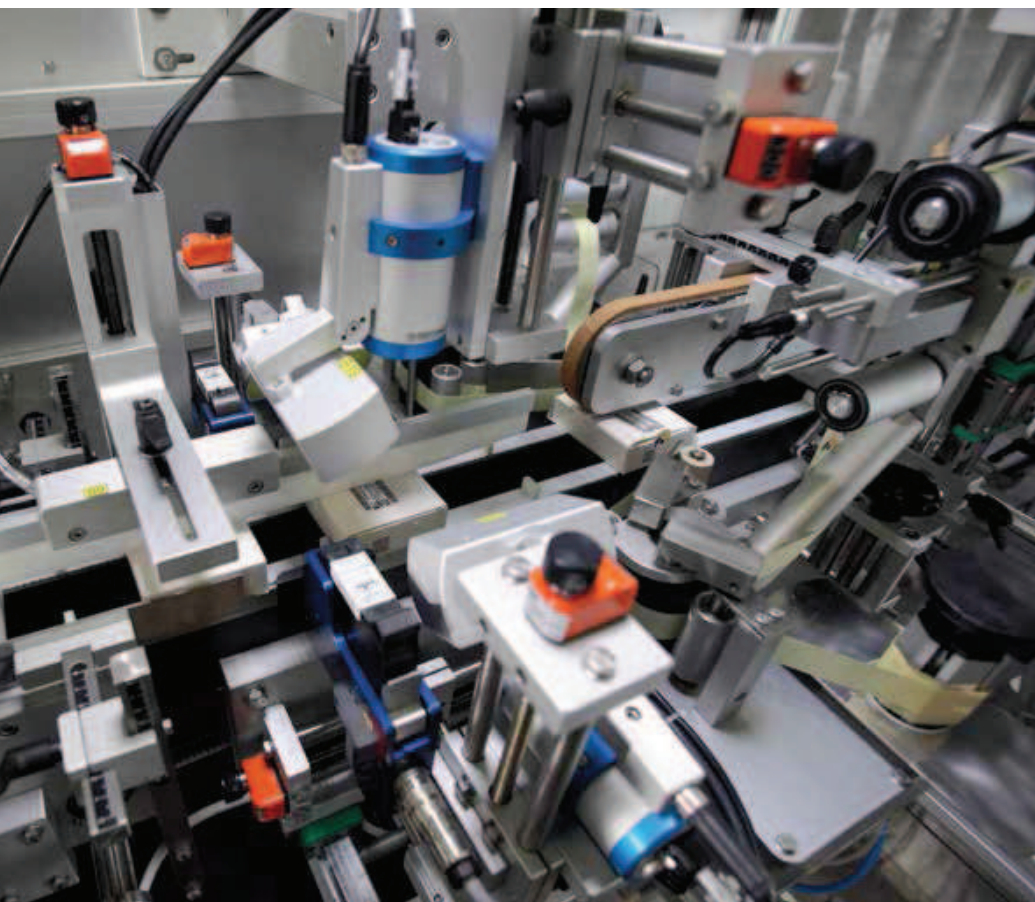
Pharma 4.0

CIT, AZIENDA ATTIVA NEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO DI FARMACI E INTEGRATORI, SI STA TRASFORMANDO IN OTTICA 4.0 PER AFFRONTARE LE SFIDE DELLA DIGITALIZZAZIONE E DELLA SERIALIZZAZIONE

di Edoardo Oldrati e Simone Righetto

Il percorso di innovazione e digitalizzazione portato avanti da CIT, azienda di Burago di Molgora (MB) attiva nel confezionamento secondario di farmaci e integratori alimentari, è coerente con le sfide che il comparto farmaceutico sta affrontando tra nuovi modelli di business e rivoluzione normative, ma anche l'evoluzione che il manifatturiero italiano sta attraversando. Nata nel 1986, CIT in questi anni ha recentemente scelto di affrontare le nuove sfide e, con coraggio, sta investendo per essere in grado di vincerle. "CIT è una piccola-media azienda - ci spiega Federico Casaglia, uno degli amministratori dell'azienda lombarda - e il fatto che abbia deciso di investire il 30% del fatturato su progetti innovativi conferma quanto sia strategica la digitalizzazione per lo sviluppo futuro". "Siamo convinti che in una fase in cui il mercato farmaceutico sta cam-

biando così radicalmente, con tanti competitor che puntano tutto sulla leva del prezzo, CIT debba differenziarsi e andare nella direzione opposta". Se tanti analisti definiscono questa come l'età della "mass customization", cioè di una produzione industriale su larga scala dove comunque ogni prodotto ha un elevato livello di personalizzazione, anche il settore del farmaco sta vivendo le medesime tendenze: non solo produzione di farmaci in grandi lotti, ma sempre più farmaci tailor-made, prodotti su misura per il singolo paziente attraverso applicazioni biotecnologiche. "Questi nuovi farmaci - spiega Casaglia - richiedono ovviamente un'organizzazione produttiva molto diversa: piccoli lotti di prodotti ad alto valore e standard qualitativi ulteriormente rafforzati per garantire la Business Continuity e l'Integrità della Supply Chain".



A sinistra, Pharma 4, il sistema automatico per la codifica, serializzazione e anticontraffazione degli astucci farmaceutici prodotta da Etipack installato presso CIT

Sotto, Federico Casaglia, uno degli amministratori di CIT



Partner per il 4.0

W4Y, società di servizi IT lombarda specializzata in system Integration e sistemi ERP per le aziende del settore Pharma e Medical Device, è il partner scelto da CIT per la digitalizzazione dei propri processi produttivi e la gestione dell'integrazione fra il sistema ERP e i servizi di serializzazione.

Una delle aree di maggior rilievo fra quelle coperte da W4Y è infatti l'introduzione dei sistemi ERP (Enterprise Resource Planning, ossia "pianificazione delle risorse d'impresa"), e in particolare il sistema ERP completamente integrato e di ultima generazione realizzato da Centro Software, con la quale W4Y ha una esperienza più che decennale.

I sistemi ERP sviluppati da Centro Software sono infatti software per la gestione aziendale realizzati specificamente per le tipiche esigenze produttive delle industrie Italiane, e forniscono una "spina dorsale informatica lean" che non solo consente di diminuire errori e sprechi, ma può oggi interconnettersi anche alle macchine e agli impianti produttivi, consentendo l'immediata condivisione delle informazioni essenziali, dalla pianificazione sino al controllo di gestione.

«Fin dall'inizio della nostra avventura abbiamo identificato i settori su cui puntare con maggiore forza – spiega Franco Crippa, co-fondatore di W4Y – questa nostra determi-

nazione, insieme con le esigenze del mercato, ci hanno portato a operare principalmente nel settore del pharma, in quello della cosmetica, degli integratori alimentari e medical device». Nel corso degli anni W4Y ha sviluppato molte competenze anche sulle certificazioni richieste da questi settori, quali GMP e FDA, arrivando a ritagliarsi un importante ruolo anche in questi ambiti. Centro Software, anche grazie alla collaborazione con W4Y, ha infatti inserito all'interno del proprio ERP alcuni tools e funzionalità specifiche che permettono di gestire e rispettare tutti gli aspetti normativi del settore Pharma, per seguire le aziende nella loro crescita evolutiva e per rispondere anche alle



Alberto Bartolini, QP di CIT e Responsabile dei progetti di digitalizzazione di CIT

LA DIGITALIZZAZIONE DEVE ENTRARE NELLA LINEA DI CONFEZIONAMENTO USANDO LE TECNOLOGIE 4.0

da – la gestione del confezionamento di farmaco destinato a studi clinici oppure a terapie personalizzate richiederà nuovi processi che le nuove tecnologie Farma 4.0 sono in grado di supportare”. La digitalizzazione deve quindi entrare nella linea di confezionamento del farmaco sfruttando le tecnologie che permettono alle macchine di dialogare», connettendosi tra loro tramite sistemi informativi locali e/o in cloud.

IL FUTURO È SERIALIZZAZIONE

Dal 9 febbraio 2019 nei paesi dell’UE, pur con alcune eccezioni (per l’Italia l’obbligo scatta dal 2025 per effetto di una proroga), sarà obbligatoria la serializzazione imposta dalla Direttiva 2011/62/UE: stiamo parlando in estrema sintesi dell’assegnazione del SN, un

numero seriale univoco connesso ai dati di produzione di ogni singola confezione, (data di scadenza nonché numero lotto) sotto forma di codice a barre bidimensionale (Data Matrix Code). «Con la serializzazione – spiega Bartolini – diventa fondamentale essere in grado di garantire l’integrità del dato: ogni confezione di un farmaco deve corrispondere a un unico codice univoco al mondo e, in caso di errore nella lettura al momento della dispensazione al paziente si blocca immediatamente la vendita della confezione. Siamo di fronte a una crescita esponenziale dei dati da gestire per le aziende, sempre garantendo sicurezza e integrità. Per ottenere questi risultati è indispensabile digitalizzare i dati concernenti il processo produttivo, ed ecco perché CIT, che gestiva tutti i suoi processi in maniera completamente cartacea, si appresta a diventare un’azienda 4.0. Per farlo siamo partiti dai fondamenti e cioè dalla implementazione di una infrastruttura ICT, successivamente Qualificata, sulla quale abbiamo installato, tra gli altri, il sistema SAM ERP2, implementato con la collaborazione di W4Y (vedi box).

Possiamo definire il sistema ERP appena implementato, come un sistema ERP di ultima generazione, che ci ha permesso di realizzare una gestione mista tra client pc per le funzionalità gestionali, e tablet con menu guidati per le attività operative affidate ad addetti di produzione e di magazzino.

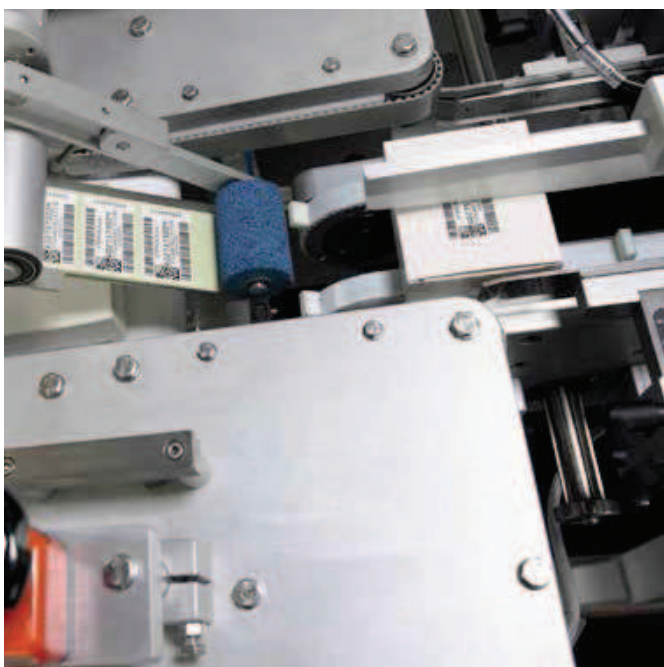
Il sistema inoltre invia a pannelli di controllo posti all’interfaccia tra magazzino e produzione messaggi relativi alle attività di “handling” dei materiali richieste per supportare adeguatamente il flusso

CIT ha deciso di puntare su segmenti high tech, dal biofarmaco alle sperimentazioni cliniche per fare esempi concreti. “Prossimamente – interviene Alberto Bartolini, QP di CIT e Responsabile dei progetti di digitalizzazione dell’Azienda

sempre nuove esigenze delle imprese e del mercato. Se l’ERP rappresenta la spina dorsale informatica e il nucleo all’interno del quale si concentra il know how dell’azienda, intorno a questo si sviluppano molti altri ambiti di interesse, come ad esempio i progetti custom nel mondo delle applicazioni web e la conversione delle fabbriche tradizionali in fabbriche 4.0. «La comunicazione, al giorno d’oggi, è affidata quasi completamente alla rete – continua Crippa – e c’è quindi bisogno di soluzioni che aiutino ad avere contatti proattivi e immediati non solo all’interno dell’azienda, ma anche tra l’azienda e gli interlocutori esterni, clienti e/o supplier». L’obiettivo è quello di aumen-

tare al massimo l’efficienza, e questo che si può raggiungere coinvolgendo il cliente con configuratori e interfacce di dialogo che snelliscono i processi ed evitano mancanze o fraintendimenti.

Anche trasformare le aziende in funzione del 4.0 giova a questi aspetti, e per farlo «è necessario capire che, al di là dei nuovi strumenti offerti da questo modello, a cambiare deve essere il modo di operare all’interno degli stabilimenti», sfruttando l’opportunità garantita dal 4.0 non solo in termini finanziari, ma anche come uno spunto di crescita aziendale e innovazione tecnologica.



In evidenza il sistema di etichettatura del Data Matrix Code al centro del nuovo sistema di serializzazione imposta dalla Direttiva 2011/62/UE

Parliamo di innovazione nel farmaceutico: il 59° Simposio AFI



dei materiali richiesti per alimentare gli ordini di produzione e per governare il trasferimento in magazzino dei prodotti lavorati.

È inoltre stata creata l'integrazione con il Livello 3 del processo di serializzazione, tramite la realizzazione di un'interfaccia tra il sistema ERP e il software di controllo della serializzazione, la cui valenza 4.0 è stata certificata. Oggi, dopo aver superato con successo la fase dei test di convalida, ci avviamo a produrre i primi lotti serializzati per i clienti».

Il reparto di confezionamento di CIT, dal punto di vista del flusso, è organizzato a isole produttive in modo da garantire un'alta flessibilità nella gestione delle commesse. «Tenere le fasi disgiunte nel job shop - intervieni il titolare di CIT - ci permette di essere molto flessibili nel cambio formati, riuscendo ad essere efficienti anche in lotti di ridotte dimensioni.

UNA LUNGA CORSA VERSO IL FUTURO

La cosiddetta "CIT 4.0" ovviamente non si esaurisce solo nei progetti di digitalizzazione sopra citati, ma sta cambian-

do ed evolvendo anche in altri processi interni attualmente in fase di sviluppo.

«L'evoluzione tecnologica - intervieni Casaglia - è anche l'occasione per una evoluzione organizzativa: una opportunità per rivedere le aree di miglioramento nei processi interni affiancando una evoluzione culturale nei modelli di gestione a nuovi strumenti che ne esaltino le performance. La chiave del successo di questi progetti non sono tanto le nuove tecnologie quanto il coinvolgimento del management e di ogni collaboratore rendendoli protagonisti del cambiamento. Siamo consapevoli che è un processo lungo, non siamo di fronte a uno sprint ma a una maratona. L'obiettivo non è la versione digitale della CIT, ma una nuova CIT».

A livello produttivo, aggiunge Bartolini, la digitalizzazione permetterà di gestire attività operative oggi basate su carta tramite utilizzo di tecnologie IoT prevedendo di salvaguardare l'integrità del dato, adottando tecniche di tipo "block chain", in grado di rendere impossibile la manipolazione dei dati, una volta che saranno stati creati. Sul contributo di

Un'interessante occasione per approfondire il percorso di digitalizzazione di CIT e la partnership con W4Y sarà il 59° Simposio AFI dove entrambe le aziende saranno presenti.

In programma a Rimini dal 5 al 7 giugno 2019, il Simposio avrà quest'anno come titolo "Strategie di innovazione e globalizzazione per l'industria farmaceutica" e sarà un importante punto di incontro e discussione per i diversi attori del settore farmaceutico, che potranno confrontarsi sulle novità in atto e sulle strategie da adottare per far fronte ai cambiamenti in atto. Saranno proprio le strategie da adottare in ottica di innovazione e globalizzazione il filo conduttore delle 17 Sessioni scientifiche, concepite per offrire una panoramica aggiornata sulle principali aree di attività svolte da coloro che operano nei processi di ricerca, sviluppo, produzione, controllo e distribuzione di medicinali e dispositivi medici.

www.simposioafi.it



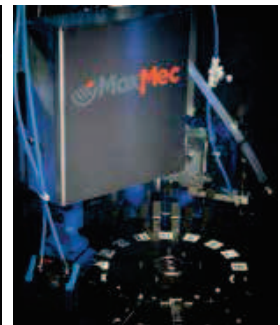
W4Y interviene anche Federico Casaglia che evidenzia l'importanza dell'approccio consulenziale dell'azienda «Più che dei tecnici sono stati dei consulenti, ci hanno aiutato infatti nel plasmare il software sui nostri processi.

Ho visto persone competenti che hanno portato in CIT approcci stimolanti, anche con l'esperienza accumulata in altre industry».

«Il Pharma - conclude Alberto Bartolini - è una industry che può cogliere grandi vantaggi dall'adozione delle nuove tecnologie digitali; è importante porsi verso questa innovazione in maniera positiva, disposti ad apprendere, osservando quello che già accade in altri settori manifatturieri, e disponibili al fatto che la tecnologia digitale potrà darci un grande aiuto direttamente proporzionale alla disponibilità al cambiamento che l'implementazione dei nuovi processi ci richiederà. ■

MOXMEC. AUTENTICI GIOIELLI PER LE TUE LINEE AUTOMATIZZATE

MoxMec studia e commercializza moduli per l'automazione destinati sia ai costruttori di macchine e impianti che ai loro clienti finali: Basi Vibranti Piezoelettriche con **Tecnologia MoxMec**, Cilindri Meccatronici, Bracci Elettromeccanici e Pinze, Alimentatori e Sbrogliatori per molle, Gruppi di Alimentazione per viti e rivetti, e altro ancora.



MoxMec
MODULI PER MECCATRONICA

SEDE PRODUTTIVA
VIA BACCANELLO, 7
24030 TERNO D'ISOLA (BG) - ITALY

PH +39 035 905657
FAX +39 035 905657
MAIL INFO@MOXMEC.COM

WWW.MOXMEC.COM