



# Risparmiare tempo e denaro nei processi farmaceutici

Un'azienda farmaceutica globale ha recentemente ricevuto una lettera di avvertimento dall' AIFA per non aver indagato adeguatamente su una non conformità di lotto. Tra le possibili conseguenze: qualsiasi licenza che menzioni lo stabilimento in questione, potrebbe essere bloccata in qualsiasi momento.

Questo è un rischio importante che i membri del management di un'azienda farmaceutica devono affrontare.

# Un sistema completo che consente ai dipendenti di visualizzare i dati degli impianti di produzione in tempo reale.



Di fronte a questa crisi, l'azienda ha dovuto fare il punto della situazione. Il loro prodotto di punta è fabbricato in un ecosistema che coinvolge 3 paesi. Il primo paese produce un polimero vettore, il secondo l'ingrediente attivo, mentre il terzo paese (dove è stata scoperta la violazione) progetta il prodotto finale. Il problema era davvero in questo stabilimento o a monte in uno degli altri?

La risposta è contenuta in dati disparati, provenienti da diverse parti del mondo. E come se non bastasse, i dati dell'azienda sono per lo più in formato cartaceo e i pochi dati elettronici presenti non sono contestualizzati. L'azienda si trova quindi ad affrontare una sfida colossale e la sua attività è a rischio.

La storia poteva essere molto diversa e l'azienda poteva identificare in tempo reale la fonte del problema, se avesse avuto a disposizione un'infrastruttura di dati.

Avrebbe dovuto dare ai suoi dipendenti l'accesso a un sistema di visualizzazione dei dati per tutti i suoi impianti di produzione. Tale sistema raccoglie e contestualizza i dati provenienti da tutte le fonti: processo, materiali, controllo in-process, qualità/LIMS, sistemi di gestione degli edifici e sensori intelligenti come IoT e PAT (Process Analytical Technology), in una piattaforma affidabile e di facile accesso.

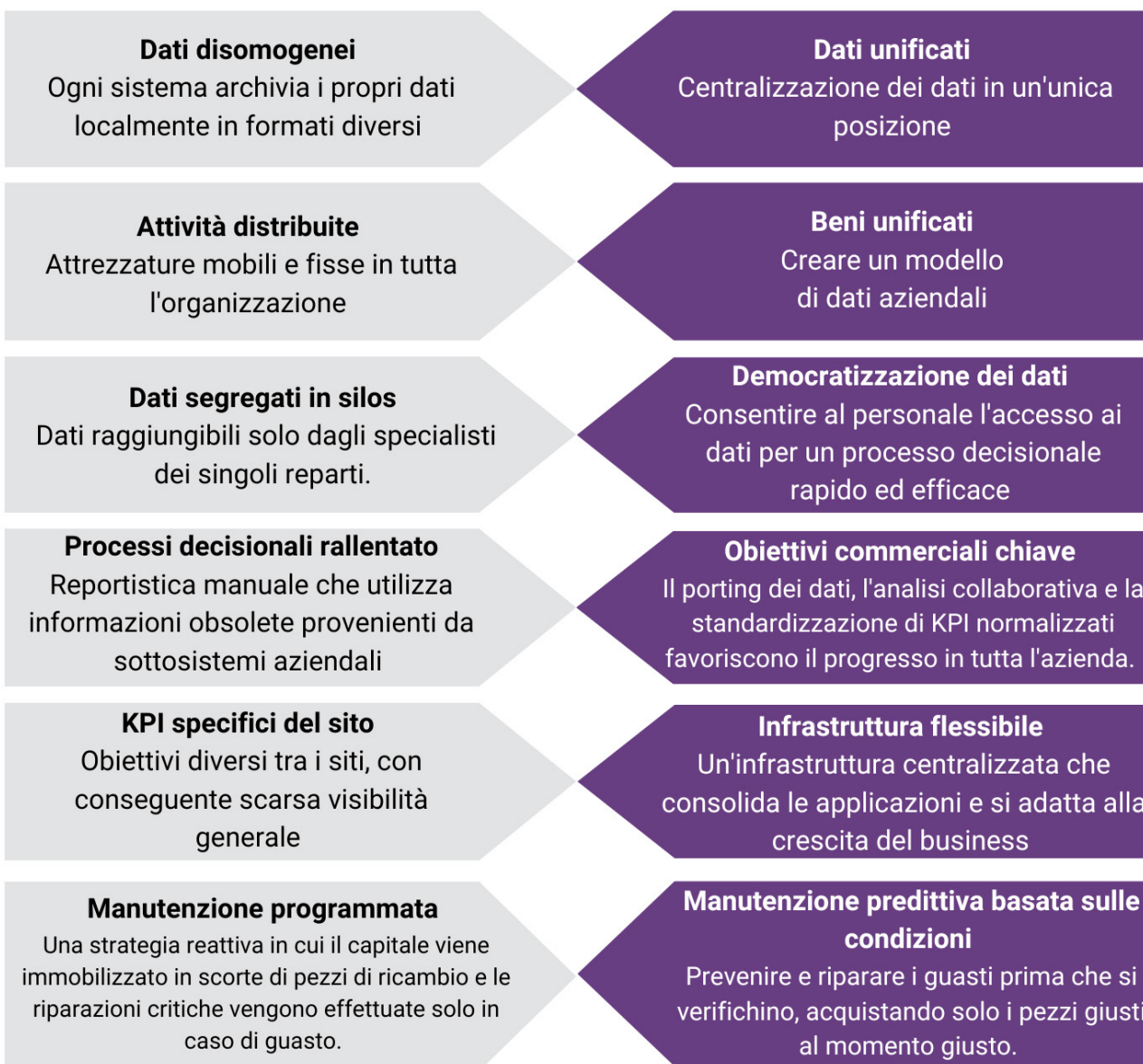
# Un approccio basato su un'infrastruttura dati

Un'infrastruttura di dati olistica rimuove le barriere che ostacolano il reperimento, l'acquisizione, la conversione e l'organizzazione dei dati operativi, consentendo agli operatori e agli ingegneri di modellare l'intelligenza operativa in tutta l'azienda, riducendo al contempo la complessità e i costi. Grazie a un'infrastruttura di dati, gli asset possono essere facilmente analizzati e confrontati, e le analisi possono essere utilizzate per migliorare la pianificazione a lungo termine e l'utilizzo del capitale. Una visione unificata, resa possibile da un'infrastruttura di dati, consente di

passare da una manutenzione programmata o di tipo "run-to-failure" a una manutenzione basata sulle condizioni o predittiva. Tutto questo apre la strada a una migliore efficienza operativa e a una maggiore disponibilità dell'impianto. L'organizzazione beneficia direttamente dello sviluppo di modelli per supportare e prevedere lo stato operativo degli asset, l'efficienza dei processi, la gestione delle risorse e la qualità dei prodotti. La visibilità end-to-end semplifica inoltre la rendicontazione e la conformità alle normative.

## Invece di...

## Abbiamo bisogno di...



# Le informazioni giuste al momento giusto

**Quando i dipendenti dispongono delle informazioni giuste al momento giusto, possono analizzare la qualità del prodotto, ottimizzare le attrezzature, incrociare le condizioni ambientali con la produzione, diagnosticare e risolvere i problemi.**

Se torniamo al contesto iniziale in cui la nostra azienda ha ricevuto un avviso in seguito alla non conformità di un lotto (vedi pagina 1), le informazioni giuste avrebbero potuto fornire agli operatori le conoscenze necessarie al momento della produzione per prendere le decisioni giuste. Avrebbero potuto comprendere meglio le prestazioni durante il processo di produzione. Con un sistema di questo tipo, probabilmente la lettera di avvertimento non sarebbe mai stata inviata, perché l'azienda sarebbe stata in grado di gestire i rischi e garantire la qualità utilizzando i dati in tempo reale per azioni sicure e affidabili.



# I quattro pilastri di un'azienda farmaceutica di successo

**Una volta implementata all'interno di un'organizzazione, questa infrastruttura di dati olistica diventa la base per costruire i quattro pilastri del successo delle operation di produzione farmaceutica.**

## **1° Pilastro: conformità normativa**

L'industria farmaceutica è soggetta a numerose normative. Queste garantiscono la qualità dei farmaci approvati. La proliferazione delle informazioni, il numero crescente di modi in cui possono essere acquisite e la velocità con cui possono essere trasmesse pongono l'accento sull'integrità dei dati. Quando i dati non sono conformi alle normative a cui sono soggetti, l'industria farmaceutica in questione può essere penalizzata con un ritardo nell'approvazione, una sanzione penale, l'interruzione della commercializzazione di un prodotto e persino la chiusura del sito. Tutto ciò può rappresentare una seria minaccia per l'azienda nel suo complesso. Gli effort di conformità si stanno evolvendo e stanno diventando più proattivi che reattivi, con conseguente continua convalida dei processi tradizionali. Le informazioni devono essere riportate continuamente per permettere una verifica continua dei processi. La raggiungibilità dei dati costituisce la base della digitalizzazione, consentendo l'implementazione di un approccio Pharma 4.0.

## **2° Pilastro: Registrazione e reporting dei dati**

Per i produttori di farmaci, disporre di un sistema di archiviazione dei dati potente e stabile è un must assoluto. In particolare, un sistema di questo tipo contribuisce a ridurre in modo significativo i tempi di produzione dei farmaci e quindi ad aumentare la produttività complessiva a livello di stabilimento. Tuttavia, l'archiviazione di tutti i dati legati ai diversi processi di produzione, come la registrazione elettronica dei lotti (EBR), genera una grande quantità di dati, che può rendere difficile e costosa la revisione. Per raggiungere questo obiettivo, è essenziale disporre di strumenti di analisi sufficientemente flessibili e intelligenti, in modo che molteplici profili di utenti possano trovare un vero e proprio beneficio in grado di trasformare i dati in forme di azione concreta e correttiva. Oltre al sistema di archiviazione dei dati di massa, sarà indispensabile disporre di un sistema di reporting dei dati per soddisfare, in particolare, i requisiti e le normative legate al settore farmaceutico. Questo sistema di reporting dei dati consentirà di fornire report completi di audit trail. Questi differenti report potranno essere generati automaticamente in tempo reale al momento della produzione di un lotto o rigenerati a posteriori su richiesta per una particolare indagine. L'archiviazione di tutti i dati legati ai diversi processi di produzione, lo sfruttamento flessibile e avanzato di tutti questi dati e l'implementazione di un sistema di reporting automatizzato e sicuro sono elementi chiave nei sistemi di produzione delle industrie farmaceutiche.

### 3° Pilastro: Gestione delle conoscenze

Il tempo necessario per portare un farmaco sul mercato è in genere di otto-dieci anni, e il tempo sembra aumentare man mano che un farmaco passa dalla scoperta alla sperimentazione clinica fino alla commercializzazione. Le aziende farmaceutiche stanno adottando sempre più un approccio "quality by design" (QbD) per ottenere e utilizzare più informazioni su una molecola in tempo reale, accelerando e migliorando il processo. Stanno aggiungendo misurazioni ai loro sensori di dati di produzione, migliorando la conoscenza del funzionamento delle apparecchiature e osservando più da vicino il modo in cui un materiale viene prodotto nelle apparecchiature.

### 4° Pilastro: eccellenza operativa

Le aziende farmaceutiche sono sempre più orientate ai dati per massimizzare le operation, migliorare la qualità e ridurre i tempi di produzione. Ciò che prima richiedeva diverse settimane ora richiede solo pochi giorni, o addirittura poche ore in alcuni casi. La gestione dell'energia è ottimizzata e i processi di manutenzione sono semplificati grazie alla manutenzione predittiva o basata sulle condizioni.



# Un successo illustrato

**Un'azienda biotecnologica specializzata in anticorpi monoclonali si appresta a ridurre del 50% i tempi di attesa per i risultati dei test, del 70% le eccezioni ai lotti e di oltre il 70% i tempi di revisione dei lotti.**

Come si presenta in pratica un'unica fonte di dati? Diverse aziende farmaceutiche hanno riscontrato miglioramenti significativi utilizzando il sistema PI di AVEVA come infrastruttura di dati in tempo reale. [AVEVA PI System](#) è una piattaforma di gestione dei dati operativi. Si raccolgono, si migliorano, si forniscono e si condividono i dati in tempo reale, senza limiti al Cloud. Un'azienda biotecnologica che utilizza il PI System ha ridotto in modo significativo i costi di produzione. Come ci è riuscita? Stabilendo una base solida con un contesto comune per tutte le aree di attività, dall'esecuzione dei lotti all'utilizzo delle attrezzature, passando per il consumo delle risorse.

## Un trattamento a costi ridotti

Avere un'unica fonte di informazioni ha aiutato l'azienda a utilizzare i dati in modo più semplice ed efficace. Inoltre, ha permesso di sincronizzare i processi aziendali critici, comprese le applicazioni integrate in tutte le sedi. Si prevede che l'azienda biotecnologica ridurrà i tempi di attesa dei risultati dei test del 50%, le eccezioni dei lotti del 70% e i tempi di revisione dei lotti di oltre il 70%. Si prevede inoltre una riduzione dei costi di produzione dell'80% rispetto ai costi operativi tipici del settore biofarmaceutico.

## Confronto tra lotti

In un altro caso, un'altra azienda biofarmaceutica globale non poteva necessariamente contare sull'ottenimento rapido di un'unica fonte di dati. Nel 2008, operava con un sistema cartaceo e senza un contesto di batch. Ciò rendeva difficile la correlazione tra i dati continui e le fasi di elaborazione dei lotti, e non esistevano confronti tra lotti. L'azienda voleva cambiare questa situazione e ha iniziato definendo obiettivi specifici

- Garantire l'accesso a dati accurati e verificati.
- Consentire agli scienziati di analizzare gli esperimenti in meno di 10 minuti.
- Consolidare le conoscenze e i fogli di calcolo ridondanti a favore di soluzioni aziendali scalabili.
- Effettuare un cambio di paradigma dai singoli punti di dati alla visualizzazione continua dei dati.



Nessuno di questi obiettivi sarebbe stato possibile senza la contestualizzazione dei lotti. Con oltre 300 fonti di informazioni nel settore della ricerca e dello sviluppo, oltre a più server fisici e sistemi autonomi, non è stato un compito facile. Ma il sistema PI era all'altezza della sfida. Nel 2016, l'azienda aveva creato un'infrastruttura virtuale con il sistema PI al centro.

Inoltre, il contesto dei lotti non dipendeva più dall'operatore. L'inclusione delle notifiche PI ha fatto sì che la R&D non avesse più bisogno di personale 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana.

Ogni notifica e allarme viene ora registrato. Il nuovo sistema facilita il monitoraggio remoto, l'escalation degli eventi e l'analisi delle escursioni. Ma soprattutto, l'azienda ha acquisito la massima tranquillità.

## **Garanzia di qualità**

Un'azienda farmaceutica top 10 voleva utilizzare a livello globale la piattaforma PI System per tutte le sue attività di produzione di biologici. L'implementazione di tale sistema avrebbe consentito la rapida esecuzione di operation moderne ed efficienti, l'utilizzo di Intelligenza Artificiale, Machine Learning, Realtà Aumentata o Realtà Virtuale, l'ottimizzazione della manutenzione... rispettando i requisiti normativi e aumentando la conformità. Già cliente di AVEVA PI System, l'azienda si è rivolta a questo software per allineare, standardizzare e accelerare l'implementazione in parallelo in diversi siti produttivi. Un approccio multi-sito, supportato da collaborazione e governance, è stato utilizzato per sviluppare e pubblicare una soluzione aziendale utilizzando gli strumenti PI System e moduli documentati e pre-qualificati.

La strategia in breve:

- Definizione di funzionalità e prestazioni e implementazione parallela in siti diversi.
- Riduzione dei tempi di inattività necessari per la qualificazione in loco.
- Uso di un approccio collaudato, già utilizzato per l'implementazione di sistemi di monitoraggio ambientale (EMS).
- Soluzione standard per tutti i problemi di conformità

Il successo è stato raggiunto grazie a una forte partnership e al coinvolgimento di tutti i siti locali. L'azienda è riuscita a ridurre del 60% gli effort locali di qualificazione.

## **Conclusioni**

### **I dati, un asset fondamentale per l'acquisizione della conoscenza.**

Queste tre aziende hanno migliorato la raccolta e l'utilizzo dei dati in tempo reale, utilizzandoli come risorsa chiave. Nel tempo, sono arrivate a considerare la conoscenza come un prodotto chiave.

Hanno capito che la qualità delle loro conoscenze dipendeva dai dati su cui si basavano e dall'infrastruttura che li analizzava. Per queste organizzazioni, la creazione di questi collegamenti ha aperto la strada a dati migliori e a operazioni più efficienti.



# AVEVA supporta il settore farmaceutico



## ELECTRONIC BATCH RECORDS

Consente di documentare in modo efficiente i lotti e quindi di evitare l'uso della carta.

## GESTIONE DELLE PROCEDURE

Automatizzare le procedure per una completa digitalizzazione dei processi

## MANUFACTURING EXECUTION SYSTEM (MES)

Ottimizzate i vostri processi industriali con la massima visibilità sullo stato della vostra produzione e della vostra Supply Chain.

## BATCH MANAGEMENT

Ottimizzate l'esecuzione e la performance dei vostri processi batch.

## SUPERVISIONE INDUSTRIALE

Dalla supervisione a bordo macchina all'ipervisione multi-sito, passando per la sala di controllo, il software AVEVA vi permette di controllare i vostri impianti in tutta sicurezza.

## CYBERSECURITY

Proteggete la vostra trasformazione digitale con Software certificato IEC 62443 e ANSSI

## ANALISI DEI DATI

Creare report e dashboard in tempo reale.

## PRESTAZIONI DEI DIPENDENTI

Digitalizzare documenti, conoscenze, formazione e comunicazione.

## MONITORAGGIO AMBIENTALE (EMS) ET BMS / BMS

Controllo delle condizioni atmosferiche in una camera bianca, in un laboratorio o in una ZAC.

## MONITORAGGIO DELLE PRESTAZIONI

Ottimizzate le prestazioni delle vostre linee di produzione con il monitoraggio in tempo reale dei fermi macchina e l'implementazione di indicatori OEE misurabili.

