



PLC Forum

www.plcforum.it

web edition

24 febbraio 2021

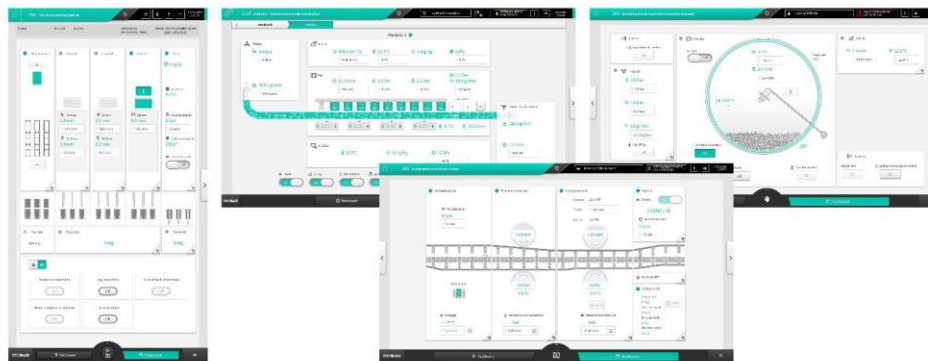
Dall'HMI per Industria/Pharma4.0 all'Edge Computing: le soluzioni di GE Digital e ServiTecno per la Digital Transformation, il punto di vista di un grande costruttore di macchine per il packaging farmaceutico

Francesco Tieghi e Mario Testino - ServiTecno

Ing. Mario Testino
COO di ServiTecno



Francesco Tieghi
MKT Manager di ServiTecno



IMA ACTIVE
Solid Dose Solutions

GE Digital
ServiTecno



Case history

IMA Active chooses iFIX HMI/SCADA and Proficy Historian to meet data integrity requirements in regulated industries.

In the Pharma and Life Sciences sector, and in general in regulated environments, data integrity is an essential value. iFIX, the Proficy HMI/SCADA and Proficy Historian, both developed by GE Digital and supported in Italy by ServiTecno, allow IMA Active to have a standard engine for the machine interface and industrial data management across its entire portfolio. Pharmaceutical products, cosmetics, food, sea, coffee: the IMA Group has been designing and manufacturing automatic machines for the processing and packaging of all these products for 60 years - since 1961 to be precise - and today it is the undisputed leader in this field. The company, whose name derives from the acronym of Industria Macchine Automatiche, is based in the heart of the Packaging Valley, the cluster of advanced mechanics and industrial automation in Emilia Romagna. Since the 1960s, IMA has achieved continuous growth thanks to its operations, but also and above all to constant research and development of innovative technological solutions that the market appreciates.

In collaboration with
ServiTecno
GE Digital

Flexibility and reliability as a value

For a company that combines organic growth and acquisitions (recently the Emilian Group acquired 82.5% of Tissue Machinery Company, 70% of Camline, 40% of Perfect Pack, and majority of Asep world leader in the automation sector for the production of electric motors for Extrusion) it is essential to be able to make use of an ecosystem of partners who are able to support the company in its mission to add value to its customers.

In the sectors IMA addresses, there are many complexities and critical issues - and very different from each other - and all must be given a solid and reliable solution, which guarantees the highest quality and compliance of the final product. For this reason, the partners must support IMA not only in

technologies with proven effectiveness, but also high quality and, above all, reliable support in the long term. Suffice to say that customers often turn to IMA in the final sales phase even after tens of years from the original purchase, both for maintenance activities and for those "reworking" operations that allow these machines to remain in step with the continuous technological transformation and to reduce downtime and training time of less and less specialized operators. It is no coincidence that one of IMA's inspiring slogans is: "Different markets. One flexibility on a global scale".

The pharmaceutical sector and the experience of IMA
In the Life Science and Pharma sectors, the Emilian company currently operates with four brands: IMA Active, IMA Life, IMA Safe and IMA BIP.



Il settore farmaceutico e l'esperienza di IMA Active

Nei **settori Life Science e Pharma** la Casa emiliana opera oggi con **quattro brand: IMA Active, IMA Life, IMA Safe e IMA BFB.**


IMA Active, in particolare, **progetta, sviluppa e produce macchine per la produzione di forme solidi orali**, mentre **IMA Life si occupa** dei farmaci **liquidi e dei liofilizzati.**

In questi ambiti *"i tempi che scandiscono le attività sono spesso non brevi: tutto va programmato e poi procede nell'ordine dei mesi e anche degli anni"*, fa notare **Marco Minardi, Automation Manager di IMA Active.** *"Nel nostro settore, ad esempio, tra l'ordine della macchina e il primo prodotto pronto per i pazienti occorre anche oltre un anno, soprattutto per via delle regulations che inquadrano il settore. Visione, strategie e azioni sono quindi necessariamente di medio e lungo periodo, e in un'ottica di una vita attesa per le macchine ed impianti di 15 o 20 anni, avere e poter contare su partner solidi è un valore importantissimo: nel nostro caso tali valutazioni incidono notevolmente".*

In passato il Gruppo **IMA utilizzava piattaforme tecnologiche custom** per le varie macchine dei settori Pharma e Food. Poi nel comparto farmaceutico il Gruppo emiliano ha realizzato alcune **acquisizioni**, tra cui quelle di **BOC Edwards**, con stabilimenti in Olanda e Stati Uniti, e della Zanchetta di Lucca, **entrambe realtà che usavano la piattaforma iFIX come soluzione HMI.**

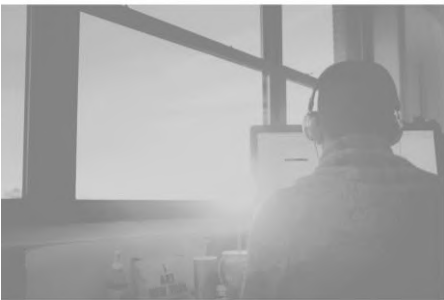
Successivamente, nasceva in IMA Active l'idea di realizzare una nuova soluzione HMI che potesse essere utilizzata su tutte le macchine del proprio articolato portfolio, che garantisse la riconoscibilità del marchio e un elevato standard di usabilità e solidità dell'interfaccia.

"Con la continua crescita del Gruppo IMA, l'industrializzazione dei processi è diventata molto importante. Tanto per fare un esempio, solo nella nostra divisione gestiamo 28 famiglie di macchine per il processo e trattamento prodotto, ciascuna delle quali ha varie taglie e un notevole grado di personalizzazione".




"Quando scegliamo le soluzioni da utilizzare per le nostre automazioni, operiamo sempre una valutazione a 360 gradi, olistica sulla tecnologia, sul prodotto e sulle sue risorse: le potenzialità tecniche specifiche sono ovviamente alla base, ma sono non meno importanti anche i servizi collegati e il supporto di lungo periodo"

Marco Minardi.



- **TECHNOLOGY PROVIDER**
- **PRODOTTO**
- **SERVIZI**



"Quando scegliamo le soluzioni da utilizzare per le nostre automazioni, operiamo sempre una valutazione a 360 gradi, olistica sulla tecnologia, sul prodotto e sulle sue risorse: le potenzialità tecniche specifiche sono ovviamente alla base, ma sono non meno importanti anche i servizi collegati e il supporto di lungo periodo"

Marco Minardi.

Senza l'integrità del dato non c'è prodotto

Sono diverse le **caratteristiche tecniche di iFIX** che hanno portato IMA a **sceglierlo come pilastro delle sue interfacce operatore**.

Il primo, imprescindibile punto da affrontare, quando si adotta una tecnologia in ambito farmaceutico, è la **gestione della Data Integrity** (si veda il box). E qui **l'esperienza accumulata da GE Digital** in oltre **trent'anni di sviluppo del prodotto** fa la differenza. *"Nel mondo Lifescience e Pharma iFIX è sempre stato un player riconosciuto e riconoscibile, la sua reputation era quindi un valore tangibile"*, sottolinea Minardi.

In un settore regolamentato come il farmaceutico **il dato è fondamentale**: *"Senza il dato il lotto va buttato"*, sintetizza efficacemente Minardi.

GE iFIX integra inoltre anche GE Proficy Historian, uno storicizzatore dei dati di processo apprezzato dal mercato. *"Proficy Historian gioca un ruolo centrale per la qualificazione dei dati di processo e per tenere traccia della Data integrity, di cui fa parte la rintracciabilità del dato, a scopo sia regolatorio che di ingegneria di processo per ottimizzare i parametri e migliorare qualità e ripetibilità delle operazioni"*, sottolinea Minardi.

iFIX e Proficy Historian, inoltre, consentono una buona **integrazione con il database relazionale** e di contestualizzare le informazioni raccolte e archiviate nel tempo, **anche ai fini dell'allarmistica dei sistemi di produzione**.

Un altro valore aggiunto di iFIX è la sua modularità e adattabilità in relazione alle architetture di macchina e di linea, caratteristiche che

determinano come le macchine vengono proposte al cliente in termini di integrazione con il plant floor e con l'architettura dei sistemi gestionali. iFIX supporta nativamente tutti i principali standard in uso nel settore farmaceutico, rendendo così relativamente semplice per IMA proporre una soluzione che si integri facilmente in tutti gli scenari.

Un esempio che va in questa direzione è anche il supporto dell'architettura Terminal Server. *"Con la sempre più forte integrazione tra mondo OT e IT, poi, risulta funzionale e prezioso l'uso del sistema Scada iFIX in versione Client-Server con multicient, per esempio per i clienti che devono installare le nostre macchine a cavallo tra due ambienti diversi o per migliorare l'ergonomia generale"*, spiega Minardi.

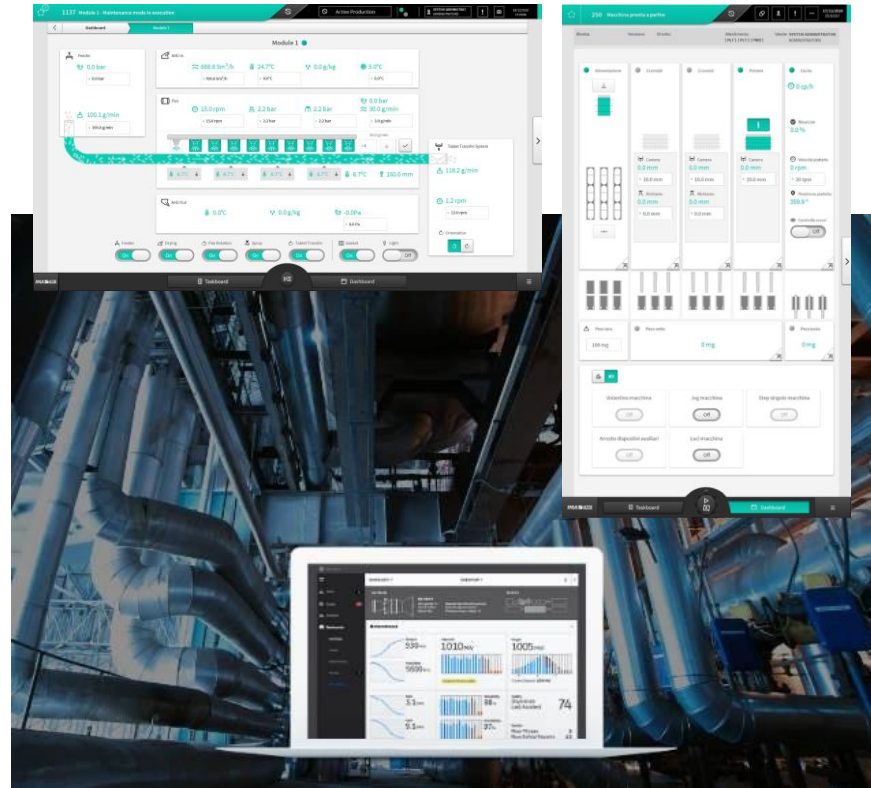
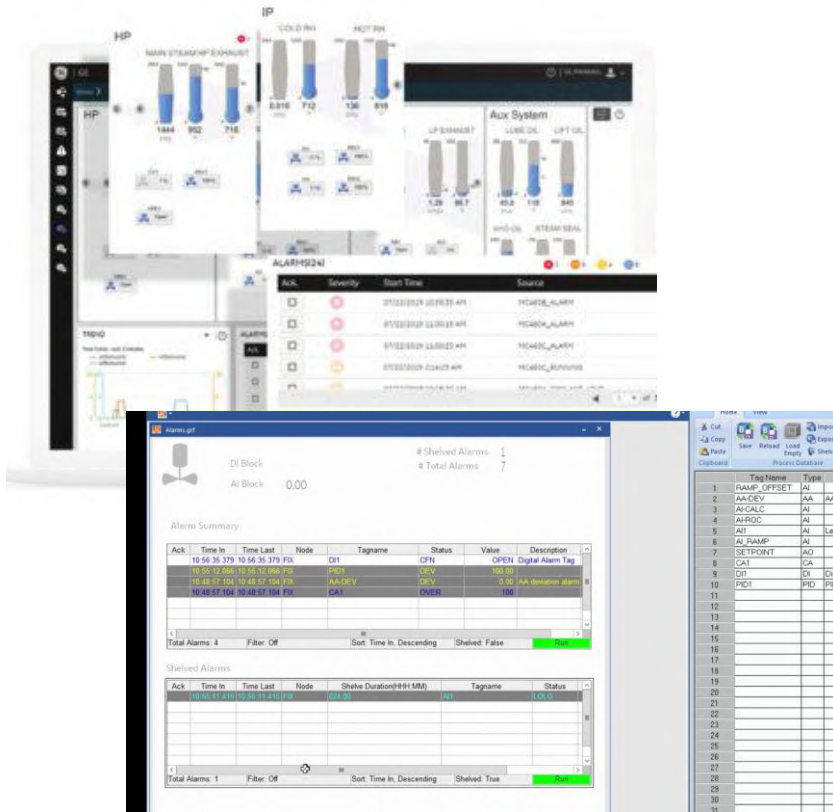
Poiché, come dicevamo, IMA Active produce una considerevole varietà di soluzioni, un altro valore aggiunto di iFIX apprezzato da Minardi è la possibilità di ottenere l'automazione della configurazione del sistema Scada: *"Per quanto riguarda la generazione dell'interfaccia per la singola matricola di macchina, iFIX ci permette di rispecchiare la configurazione scelta dal cliente, generando automaticamente un'interfaccia che include tutte e solo le caratteristiche che servono"*.

KEY POINTS

1. DATA INTEGRITY
2. ALLARMI
CONTESTUALIZZATI
3. ARCHITETTURE
DISTRIBUITE e
CONVERGENTI (OT/IT)

Allarmi contestualizzati

"Con la sempre più forte integrazione tra mondo OT e IT, poi, risulta funzionale e prezioso l'uso del sistema Scada iFIX in versione Client-Server con multiclient, per esempio per i clienti che devono installare le nostre macchine a cavallo tra due ambienti diversi o per migliorare l'ergonomia generale", spiega Minardi.



KEY POINTS

1. DATA INTEGRITY
2. ALLARMI
CONTESTUALIZZATI
3. ARCHITETTURE
DISTRIBUITE e
CONVERGENTI (OT/IT)

Architetture distribuite e convergenti

La DATA INTEGRITY nel MONDO PHARMA

Criteri per l'integrazione dei dati

ALCOA

Attribuibile

Chi ha eseguito l'azione e quando?

Contemporaneità

Il dato è stato registrato al momento dell'azione?

Accuratezza

Errori o perdita del dato durante la sua modifica/correzione?



Leggibile

È possibile leggere il dato, il file con tutti i suoi attributi lungo l'intero ciclo di vita?

Originalità

E' originale o una copia certificata?

CCEA (ALCOA+)

Coerenza

Consequenzialità nella raccolta secondo quanto indicato dal time stamp

Durata

Il dato è registrato nei quaderni o sistemi validati



Completezza

Tutti i dati raccolti sullo stesso campione. compresi test, ripetizioni o analisi eseguiti

Disponibilità

Il dato è accessibile per consultazione durante tutto il suo ciclo di vita

Il 79% delle **WARNING LETTERS** dell'FDA negli ultimi anni sono relative a problemi riguardanti la **DATA INTEGRITY**

La DATA INTEGRITY nel MONDO PHARMA

Criteri per l'integrazione dei dati

ALCOA

Attribuibile

Chi ha eseguito l'azione e quando?

Contemporaneità

Il dato è stato registrato al momento dell'azione?

Accuratezza

Errori o perdita del dato durante la sua modifica/correzione?



Leggibile

È possibile leggere il dato, il file con tutti i suoi attributi lungo l'intero ciclo di vita?

Originalità

E' originale o una copia certificata?

CCEA (ALCOA+)

Coerenza

Consequenzialità nella raccolta secondo quanto indicato dal time stamp

Durata

Il dato è registrato nei quaderni o sistemi validati



Completezza

Tutti i dati raccolti sullo stesso campione. compresi test, ripetizioni o analisi eseguiti

Disponibilità

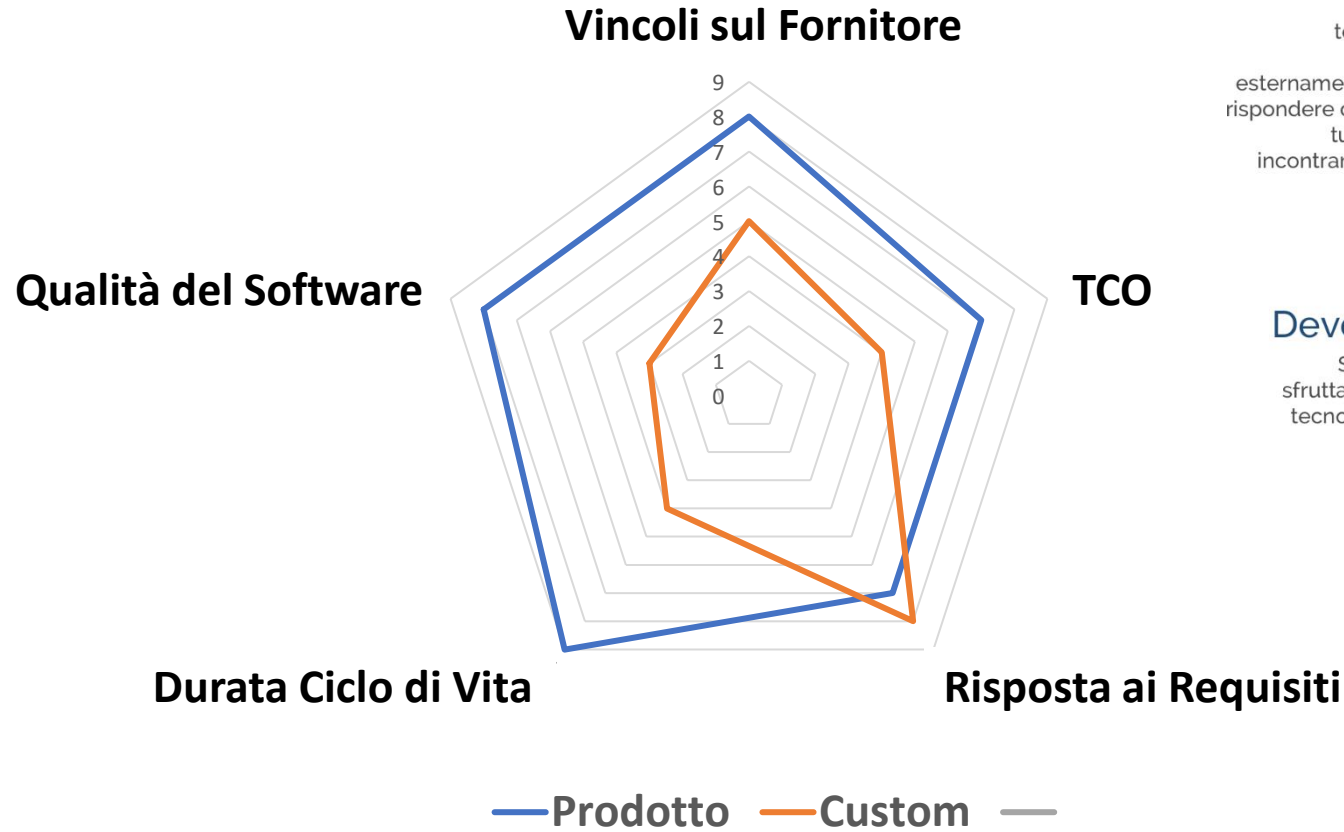
Il dato è accessibile per consultazione durante tutto il suo ciclo di vita

"Senza il dato il lotto va buttato", sintetizza efficacemente Minardi

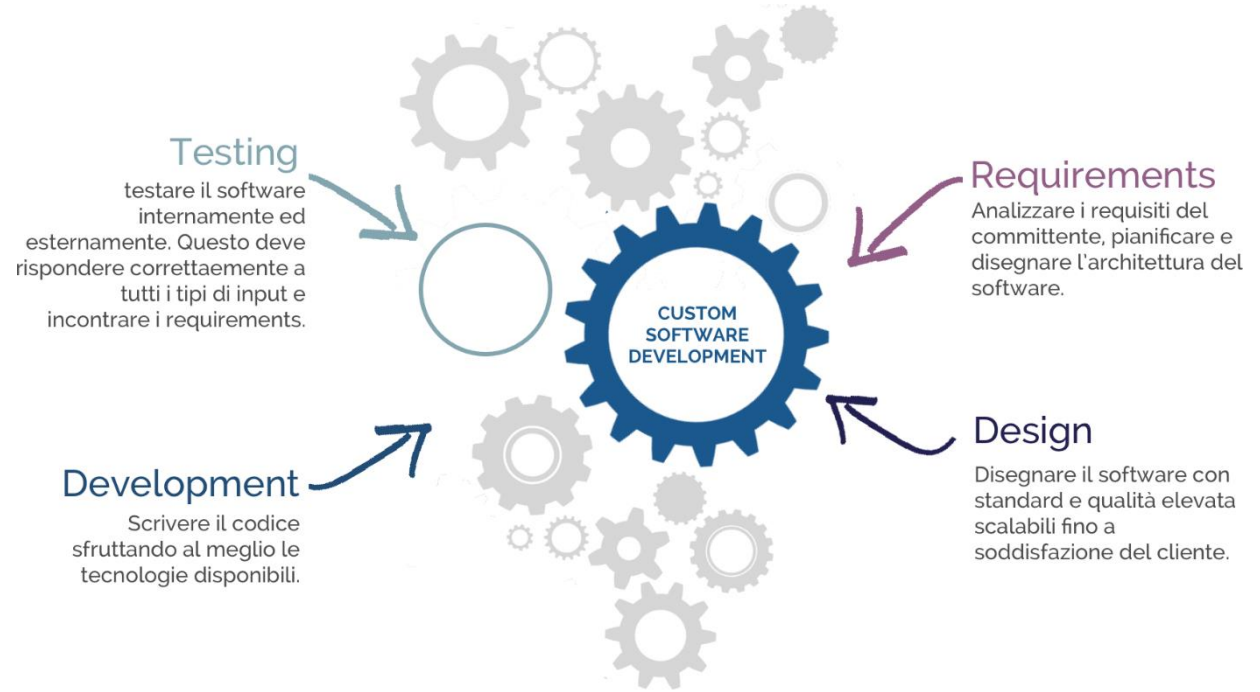
"Nel mondo Lifescience e Pharma, iFIX è sempre stato un player riconosciuto e riconoscibile, la sua reputation era quindi un valore tangibile", sottolinea Minardi.

"Proficy Historian gioca un ruolo centrale per la qualificazione dei dati di processo e per tenere traccia della Data integrity, di cui fa parte la rintracciabilità del dato, a scopo sia regolatorio che di ingegneria di processo per ottimizzare i parametri e migliorare qualità e ripetibilità delle operazioni", sottolinea Minardi.

Software di Prodotto* vs Software Custom?



0 Molto Male - 9 Molto Bene

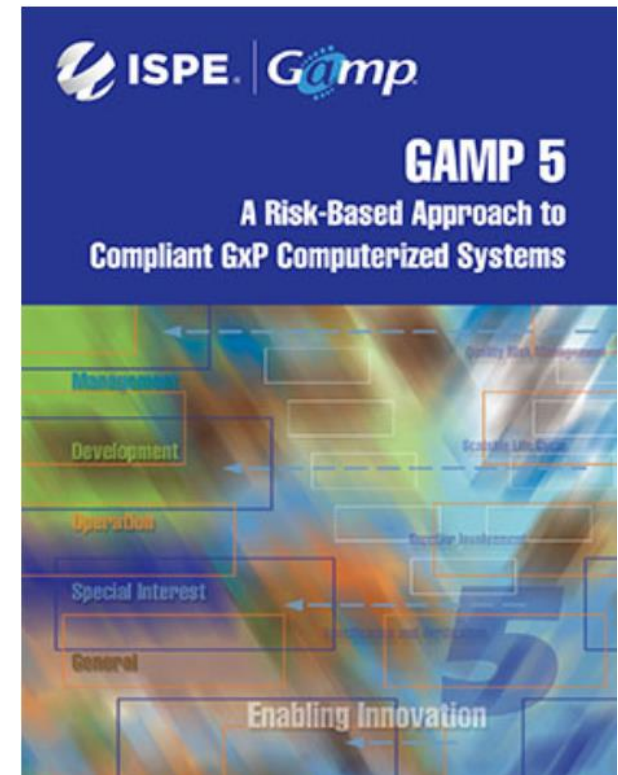


* Piattaforma Software Configurabile (COTS)

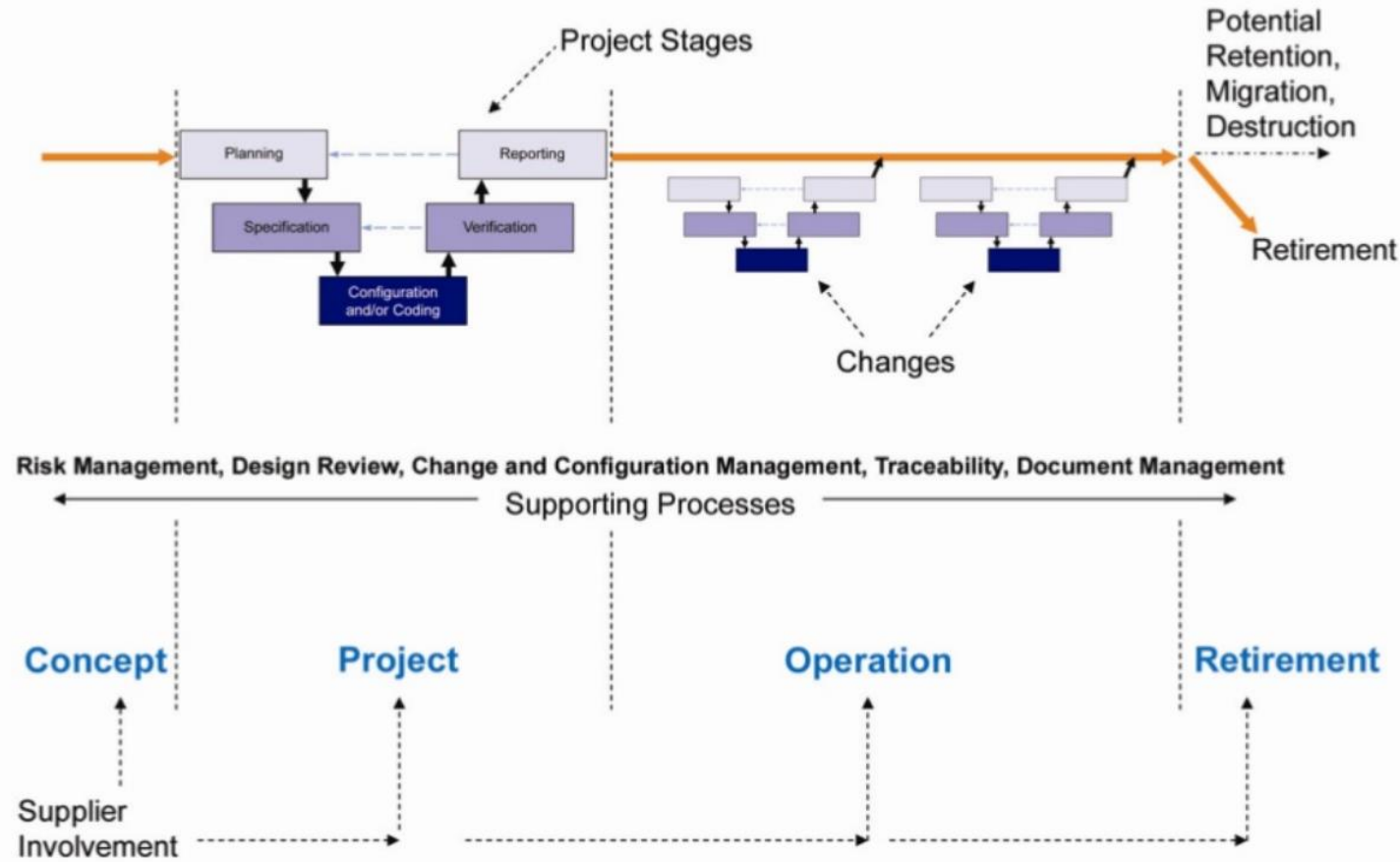
Software COTS e Convalida (Gamp 5)

(Commercial) Off-the-Shelf component

Categoria	Tipo di software	Esempio	Strategia di convalida
1	Software di infrastruttura	Sistemi operativi, Database, Middleware, compilatori di programmi, software statistici, fogli elettronici, software di sorveglianza della rete, software di controllo delle versioni, ...	Registrazione della versione
2	<i>Firmware</i>	<i>Non più utilizzata</i>	
3	Software non configurati	Applicazioni basate su Firmware, software commerciali, strumenti.	Test dei requisiti
4	Software Configurati (adattati con parametri al processo del cliente)	LIMS, SCADA, DCS, ERP, Clinical Trial Monitoring, ADR Reporting, CDS, EDMS, Building Management Systems, CRM, Fogli elettronici.	Verifica della configurazione + Test dei requisiti
5	Software personalizzati (con codice sviluppato apposta per il cliente)	Applicazioni sviluppate internamente o esternamente: PLC, Custom Software, Fogli elettronici (con macro)	Test dei singoli moduli + test di integrazione + test dei requisiti

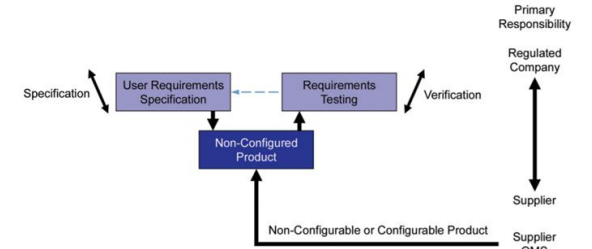


Software COTS e ciclo di vita (Gamp 5)

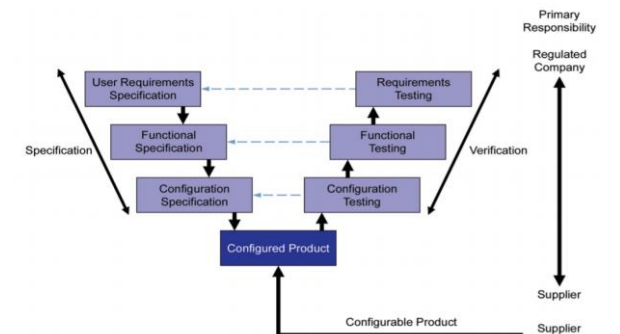


Source: Figure 4.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

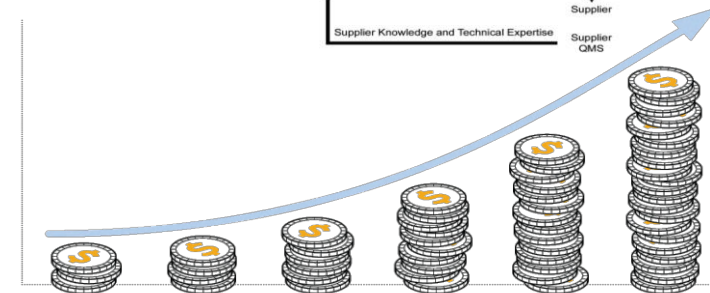
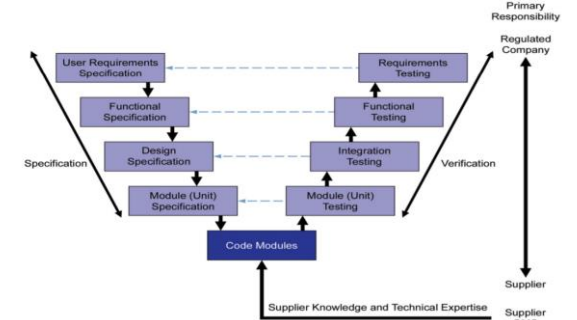
Software Non Configurati (Cat. 3)



Software Configurati (Cat. 4)



Software Personalizzati (Cat. 5)



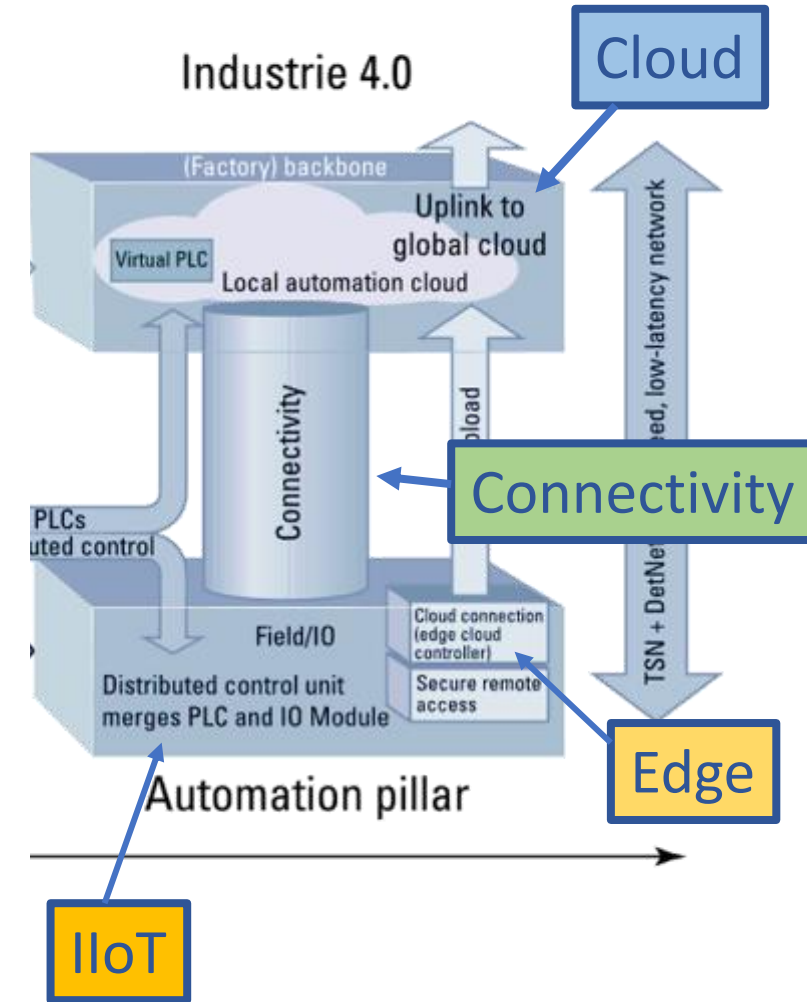
Industry 4.0: SCADA/HMI tecnologie convergenti

La **CONNETTIVITA'** diventa elemento portante ma...

- La supervisione deve restare sul campo (cosa succede se «cade la linea»?)
- Il CLOUD può elaborare tutti i dati? Quanto ci costa?

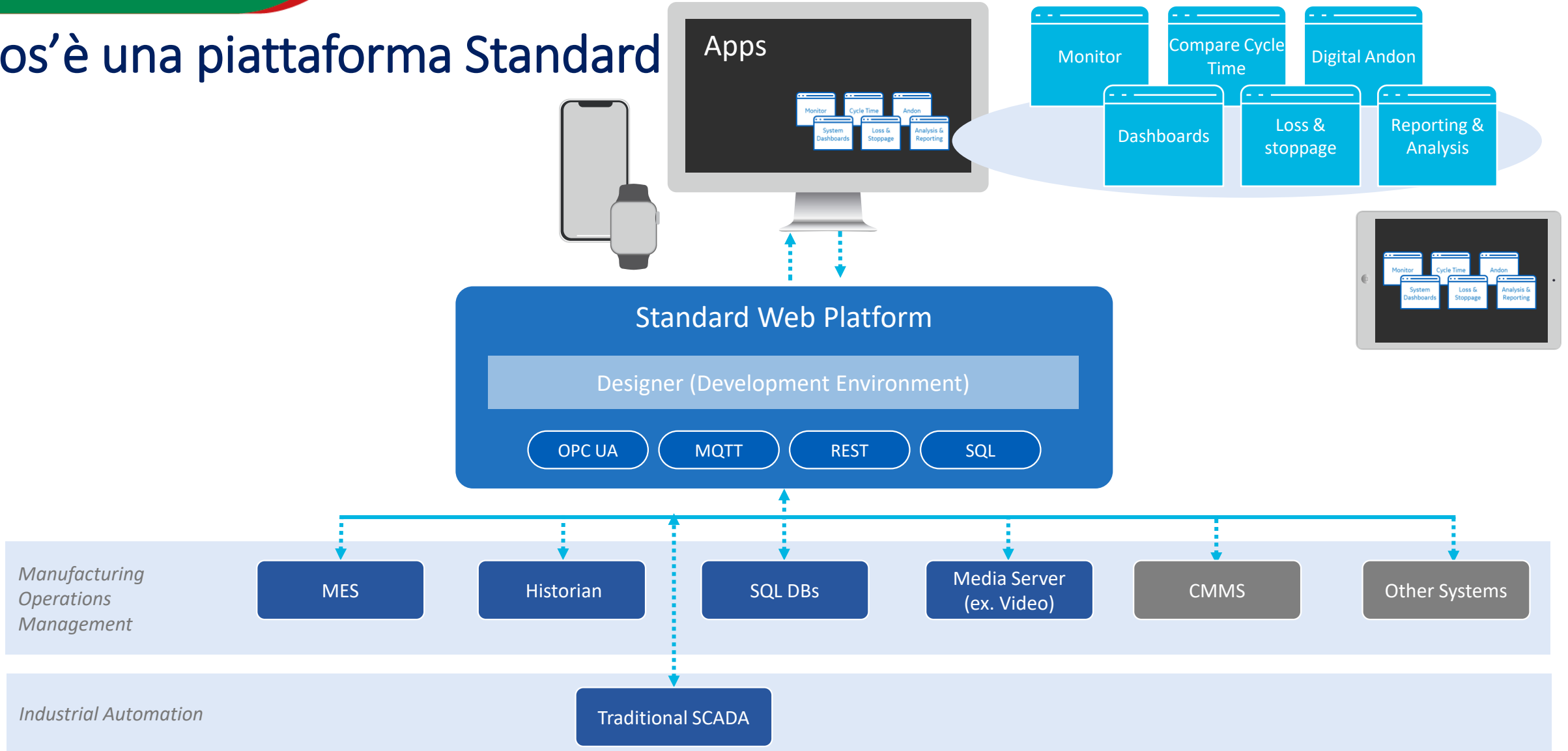
II PLANT FLOOR...

- Deve essere costituito da piattaforme che comunicano con protocolli standard (nuovi sensori, collegamento cloud,...)
- Che contributo può dare l'EDGE ad Alte Prestazioni?

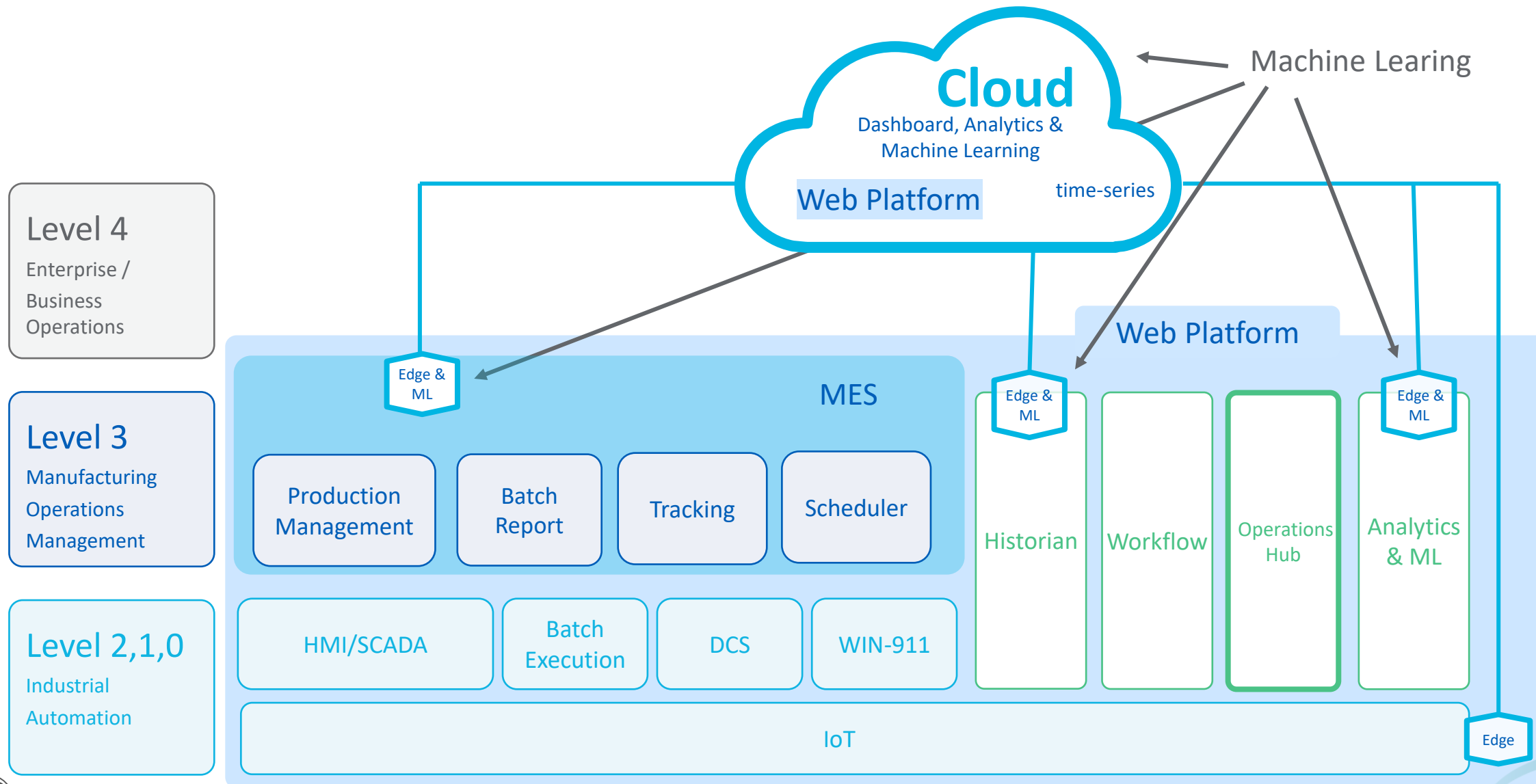


Source: Frost & Sullivan

Cos'è una piattaforma Standard



Per il futuro..Edge Computing e Cloud



Servitecno

1979-2019

INDUSTRY 4.0 DA 40 ANNI

www.servitecno.it

ftieghi@servitecno.it

mtestino@servitecno.it