

SAWEE

web edition

25 febbraio 2021

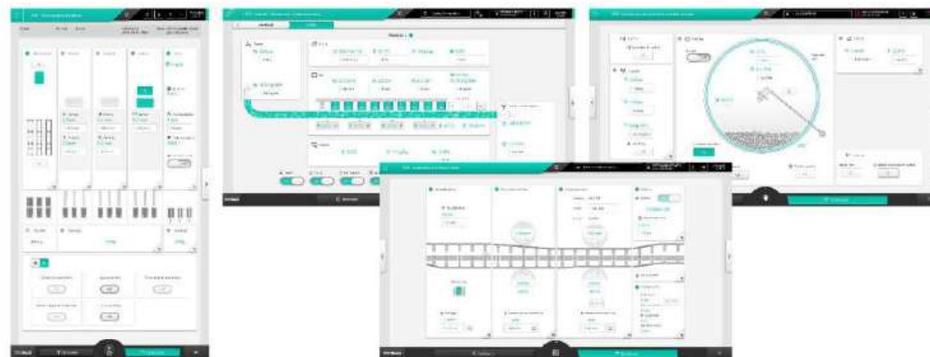
**GE Digital e ServiTecno per il Pharma4.0: quanto contano
efficienza e data integrity per IMA Active, leader tra i
costruttori di macchine per il farmaceutico**

Francesco Tieghi e Mario Testino – ServiTecno

Ing. Mario Testino
COO di ServiTecno



Francesco Tieghi
MKT Manager di ServiTecno



IMA ACTIVE
Solid Dose Solutions

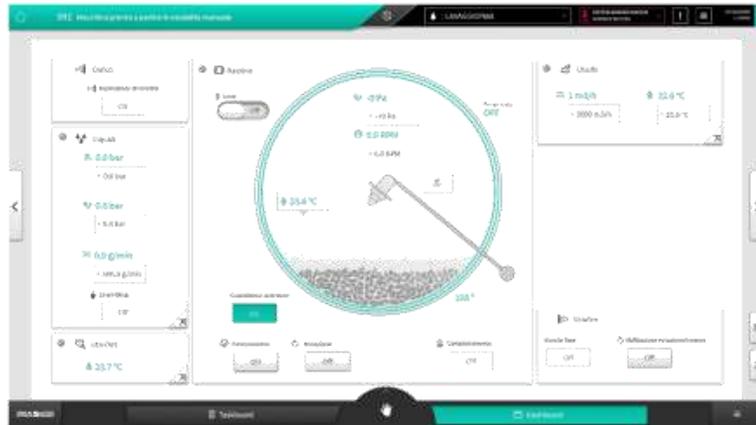
 **GE Digital**
ServiTecno

IMA Active sceglie la
tecnologia iFIX a
supporto
dell'integrità del dato

Nel settore Pharma e Life Science, e in generale negli ambienti regolamentati, l'integrità del dato è un valore imprescindibile. iFIX, la soluzione HMI sviluppata da GE Digital e supportata in Italia da Servitecno, consente a IMA Active di avere un unico motore per le interfacce delle macchine dell'intero proprio portfolio.

Prodotti farmaceutici, cosmetici, alimentari, tè, caffè: il Gruppo IMA da **60 anni** – dal 1961 per la precisione – **progetta e produce macchine automatiche per il processing e il confezionamento** di tutti questi prodotti, e oggi è **leader indiscusso** in questo ambito.

L'azienda, il cui nome deriva dall'acronimo di Industria Macchine Automatiche, ha sede nel cuore della Packaging Valley, il cluster della meccanica avanzata e dell'automazione industriale dell'Emilia Romagna. Dagli anni Sessanta IMA realizza una continua crescita grazie a operazioni sul mercato, ma anche e soprattutto a una costante ricerca e sviluppo di soluzioni tecnologiche innovative che il mercato dimostra di apprezzare.



Flessibilità e affidabilità come valore

Per **un'azienda che unisce crescita organica e acquisizioni** (solo negli ultimi 2 anni, tra 2018 e 2019, Il Gruppo emiliano ha acquisito l'82,5% di Tissue Machinery Company, il 70% di Ciemme, il 60% di Perfect Pack, e ha rilevato la maggioranza di Atop, leader mondiale nel settore dell'automazione per la produzione di motori elettrici per la E-traction) è fondamentale potersi avvalere di un **ecosistema di partner che siano in grado di supportare l'azienda nella sua proposta** a valore aggiunto.

Nei settori a cui si rivolge IMA complessità e criticità da affrontare sono molte – e molto diverse tra loro – e a tutte va data una soluzione solida e affidabile, che garantisca la massima qualità e Compliance del prodotto finale. Per questo i partner devono garantire a IMA non soltanto **tecnologie di comprovata efficacia**, ma anche un **supporto di elevata qualità** e, soprattutto, affidabile nel lungo periodo. Basti pensare che i clienti spesso si rivolgono a IMA in fase di post-vendita anche a distanza di decine di anni dall'acquisto originario, sia per le attività di manutenzione sia per quelle operazioni di "revamping" che consentano a questi macchinari di stare al passo con la continua **trasformazione tecnologica** e di **abbattere downtime e training time di operatori** sempre meno specializzati. Non a caso uno degli slogan ispiratori di IMA è: 'Mercati diversi. Un'unica flessibilità su scala globale'.

Flessibilità e affidabilità come valore

uno degli slogan ispiratori di IMA è:
'Mercati diversi. Un'unica flessibilità su scala globale'



Il Pharma Products Portfolio comprende circa **160** differenti tipologie di **macchine** che vengono distribuite in tutto il Mondo

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.



iFix
&
iHistorian



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

A large magnifying glass is positioned over the testimonial text, highlighting it.

"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.

La scelta di iFIX, l'interfaccia intelligente tra la macchina e gli utenti

È in questo quadro che la **collaborazione tra Gruppo IMA, GE Digital e ServiTecno** (azienda che distribuisce e supporta i software di GE Digital in Italia), arriva a una svolta: dopo un intenso percorso di analisi delle soluzioni sul mercato, **IMA Active decide infatti di puntare proprio su iFIX come pillar per costruire la piattaforma SCADA-HMI Kortex Max.**

"L'interfaccia è il modo con cui la macchina comunica con l'operatore: è quindi un elemento strategico nel design complessivo di un prodotto. Lo è sempre stato, ma lo è ancora di più oggi, con l'avvento della mecatronica e l'aumento della complessità ingegneristica delle macchine.

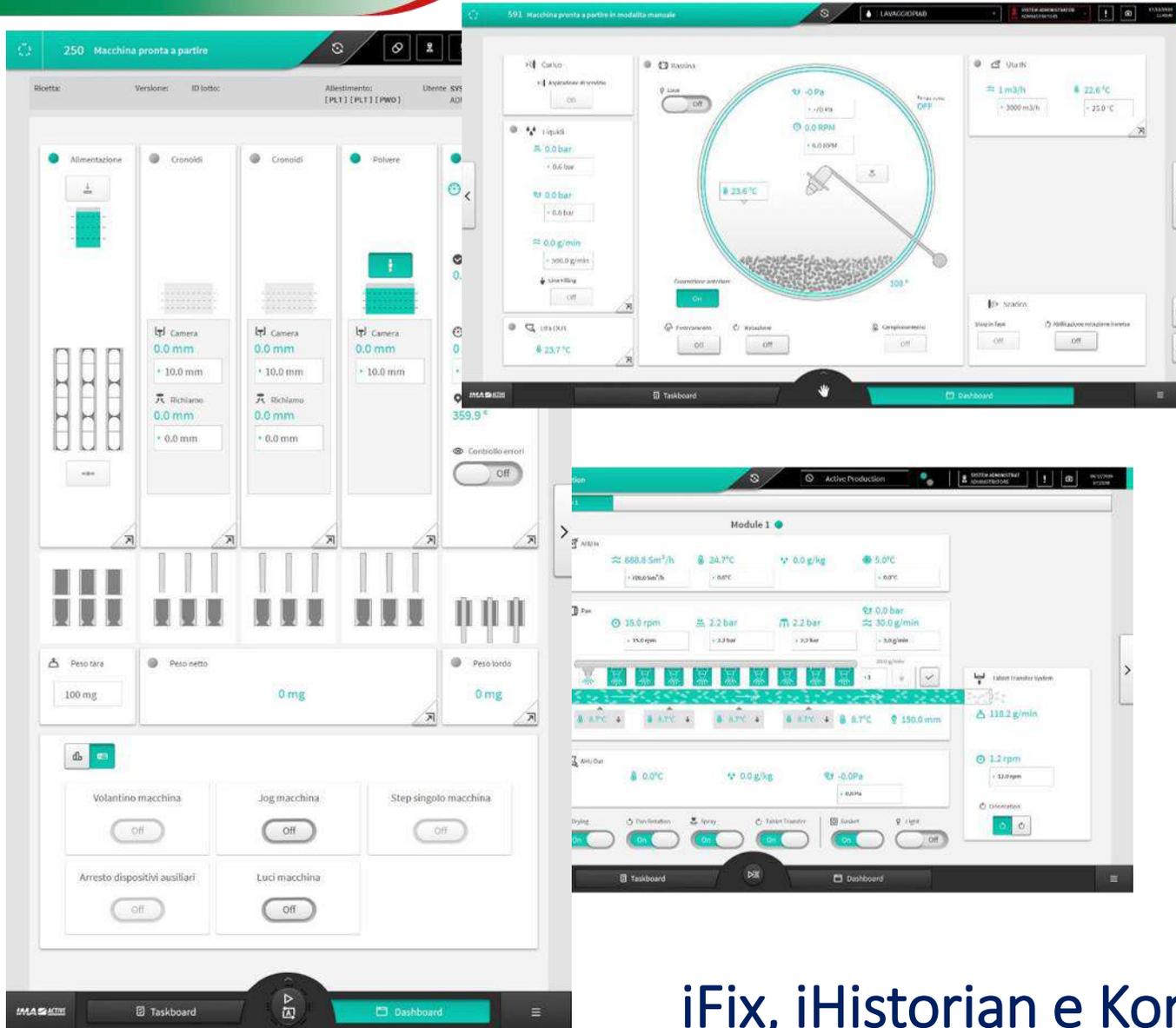


*Tutte queste condizioni hanno determinato l'esigenza di trovare un prodotto adeguato, flessibile ed efficiente, che ci ha portato alla **scelta di iFIX come base tecnologica su cui sviluppare la nostra piattaforma che abbiamo chiamato Kortex Max** con riferimento ai concetti di 'corteccia cerebrale e massima usabilità', che sono due caratteristiche essenziali del sistema".*

Nella scelta del tandem **GE Digital - ServiTecno** un ruolo fondamentale è stata la valutazione delle caratteristiche del prodotto e del profilo dei due partner. *"Nelle nostre scelte – sottolinea Minardi – cerchiamo sia la **tecnologia aggiornata sia l'affidabilità del fornitore**, la sua **capacità di supportarci**, e quello che fa **ServiTecno è un valore fondamentale per noi**: ci aiuta a risolvere i problemi tecnici e tecnologici che inevitabilmente si presentano seguendoci nelle varie attività e questo è per noi un valore almeno pari alle specifiche tecnologiche".*

E così oggi, **all'interno del Gruppo IMA, le due divisioni IMA Active** (specializzata in macchinari e soluzioni per la produzione di solidi orali) **e IMA Life** (specializzata nel comparto dei farmaci liquidi), avendo caratteristiche ed esigenze in parte sovrapponibili, **sono entrambe standardizzate su piattaforma iFIX.**

"Il fatto di convergere le attività su un'unica piattaforma ci permette anche di gestire le risorse nei picchi produttivi in maniera flessibile, allocandole in maniera dinamica sulle commesse, proprio in ragione della scelta di una piattaforma comune", sottolinea Minardi.



**iFix, iHistorian e Kortex Max:
omologare per semplificare nella diversità**

"L'interfaccia è il modo con cui la macchina comunica con l'operatore: è quindi un elemento strategico nel design complessivo di un prodotto. Lo è sempre stato, ma lo è ancora di più oggi, con l'avvento della mecatronica e l'aumento della complessità ingegneristica delle macchine. Tutte queste condizioni hanno determinato l'esigenza di trovare un prodotto adeguato, flessibile ed efficiente, che ci ha portato alla scelta di iFIX come base tecnologica su cui sviluppare la nostra piattaforma che abbiamo chiamato Kortex Max con riferimento ai concetti di 'corteccia cerebrale e massima usabilità', che sono due caratteristiche essenziali del sistema".

"Il fatto di convergere le attività su un'unica piattaforma ci permette anche di gestire le risorse nei picchi produttivi in maniera flessibile, allocandole in maniera dinamica sulle commesse, proprio in ragione della scelta di una piattaforma comune"

"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.

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.

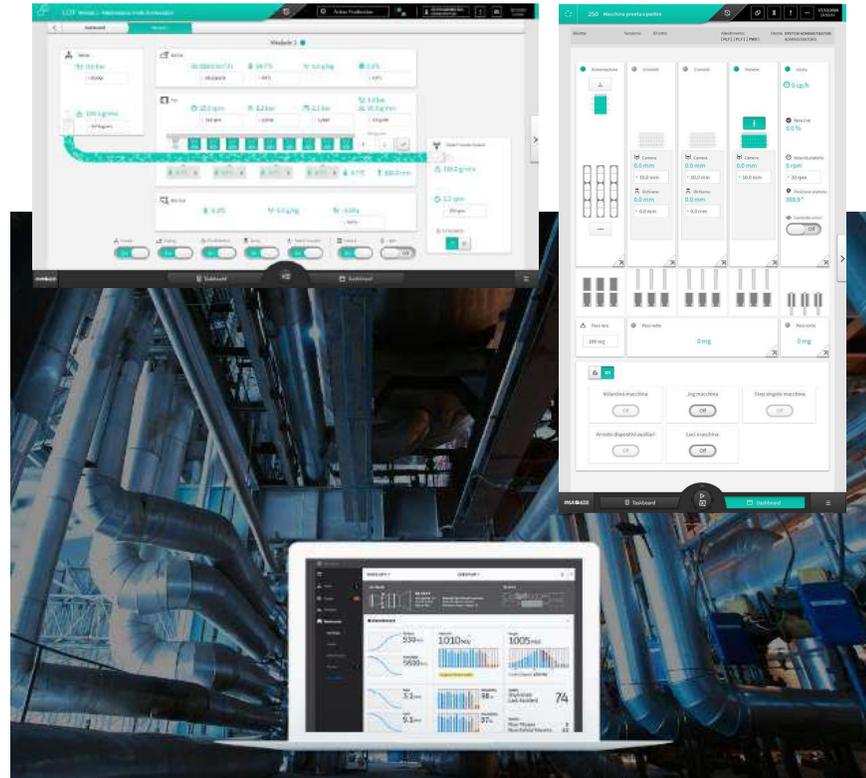
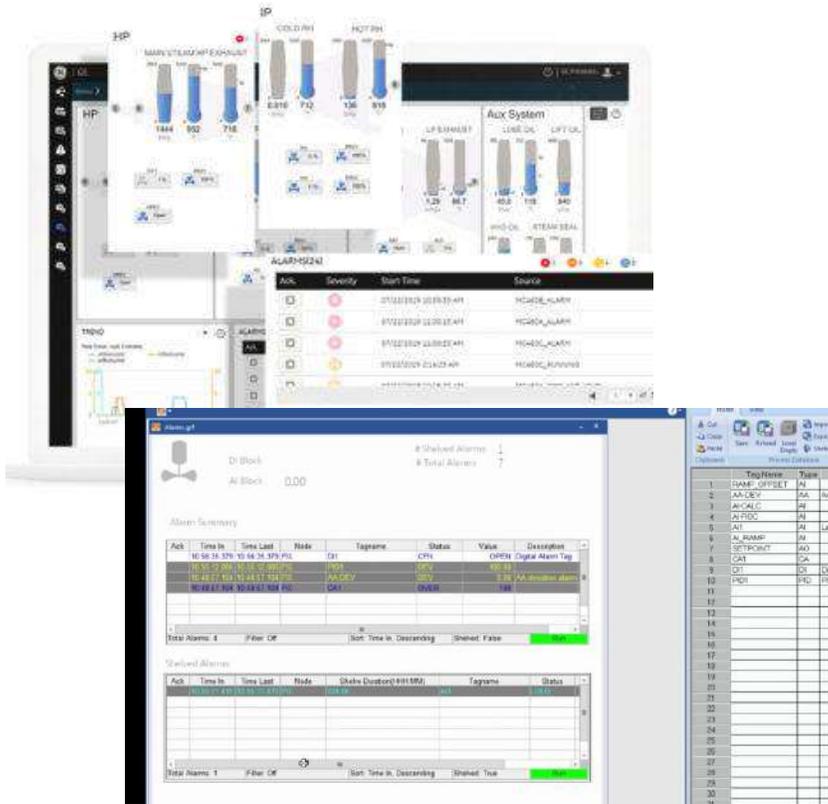
Poiché, come dicevamo, IMA Active produce una considerevole varietà di soluzioni, un altro valore aggiunto di iFIX apprezzato da Minardi è la possibilità di ottenere l'automazione della configurazione del sistema Scada: *"Per quanto riguarda la generazione dell'interfaccia per la singola matricola di 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

ALCOA+

Criteria 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

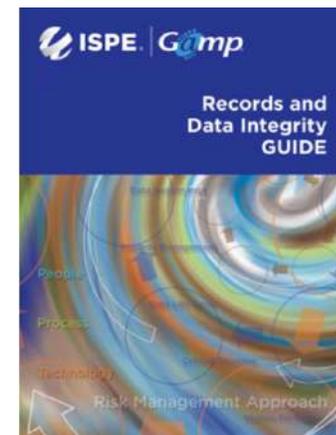
Disponibilità

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**

«Senza il dato il lotto va buttato»

Marco Minardi IMA



La Data Integrity nel Mondo Pharma

ALCOA+

Criteria 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

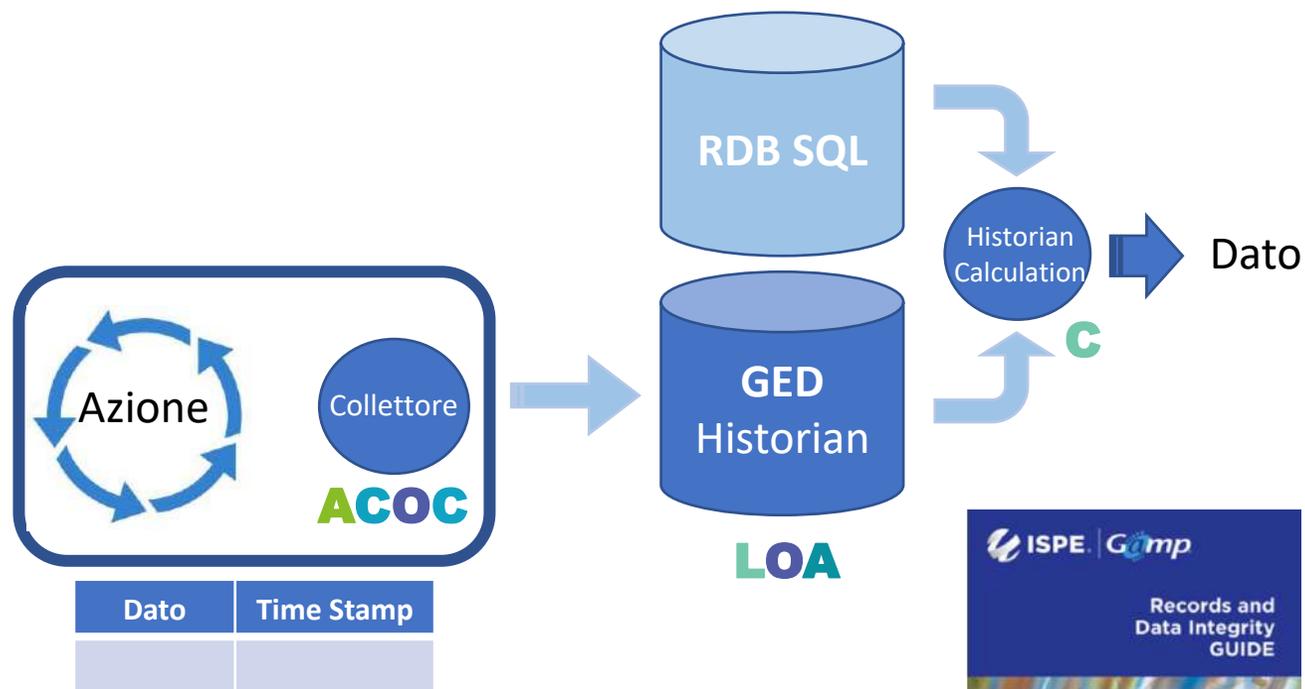


Completezza

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

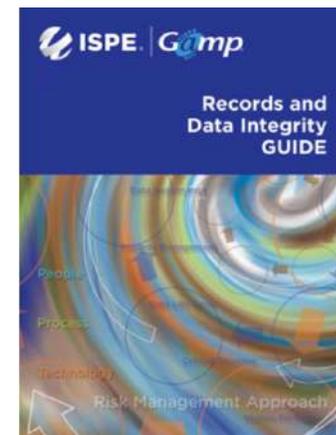
Disponibilità

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



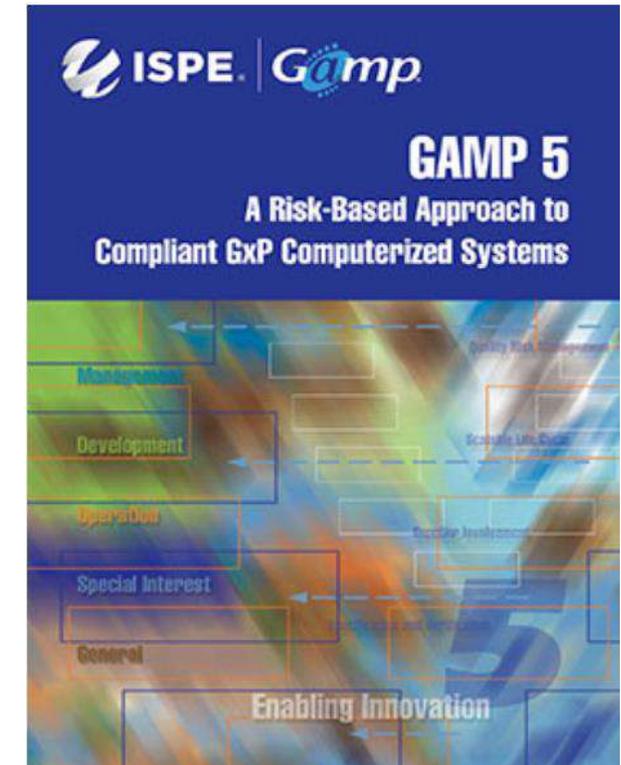
«Senza il dato il lotto va buttato»

Marco Minardi IMA

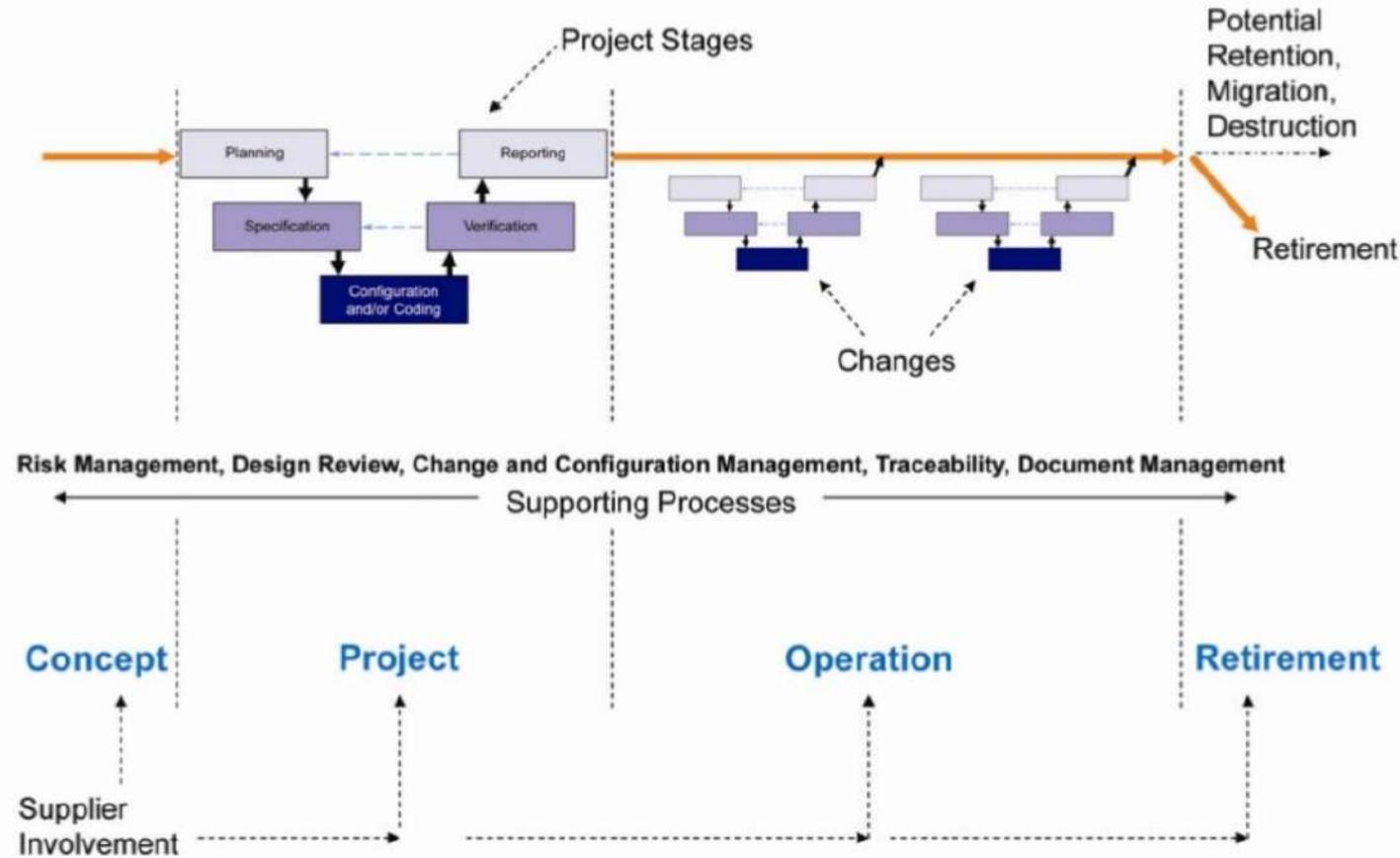


Software COTS e Convalida (Gamp 5)

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

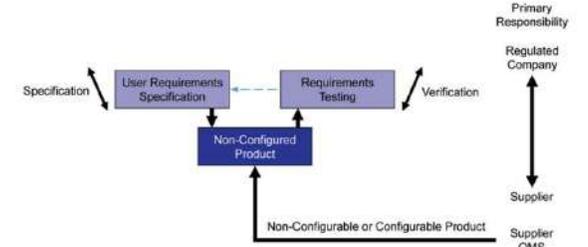


Software COTS e ciclo di vita (Gamp 5)

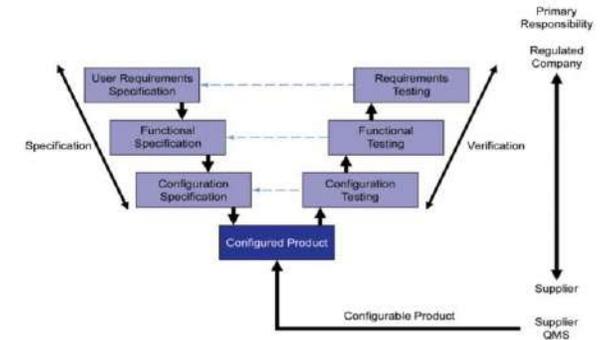


Source: Figure 4.1, GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, © Copyright ISPE 2008. All rights reserved. www.ISPE.org.

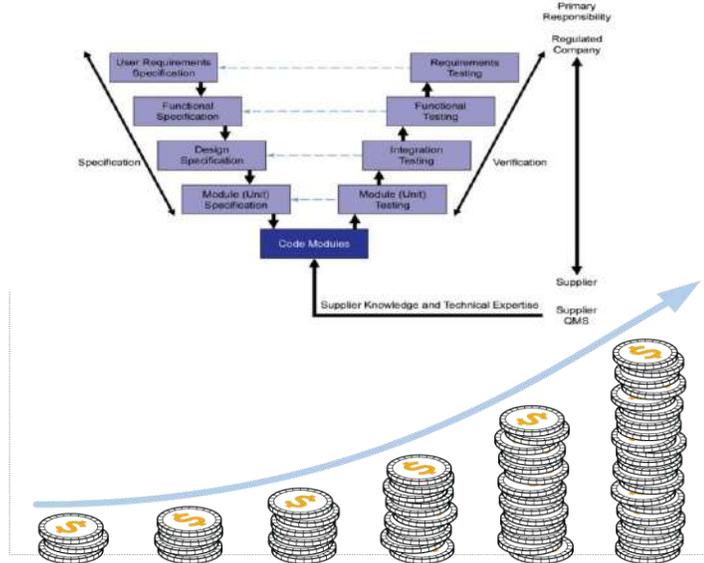
Software Non Configurati (Cat. 3)



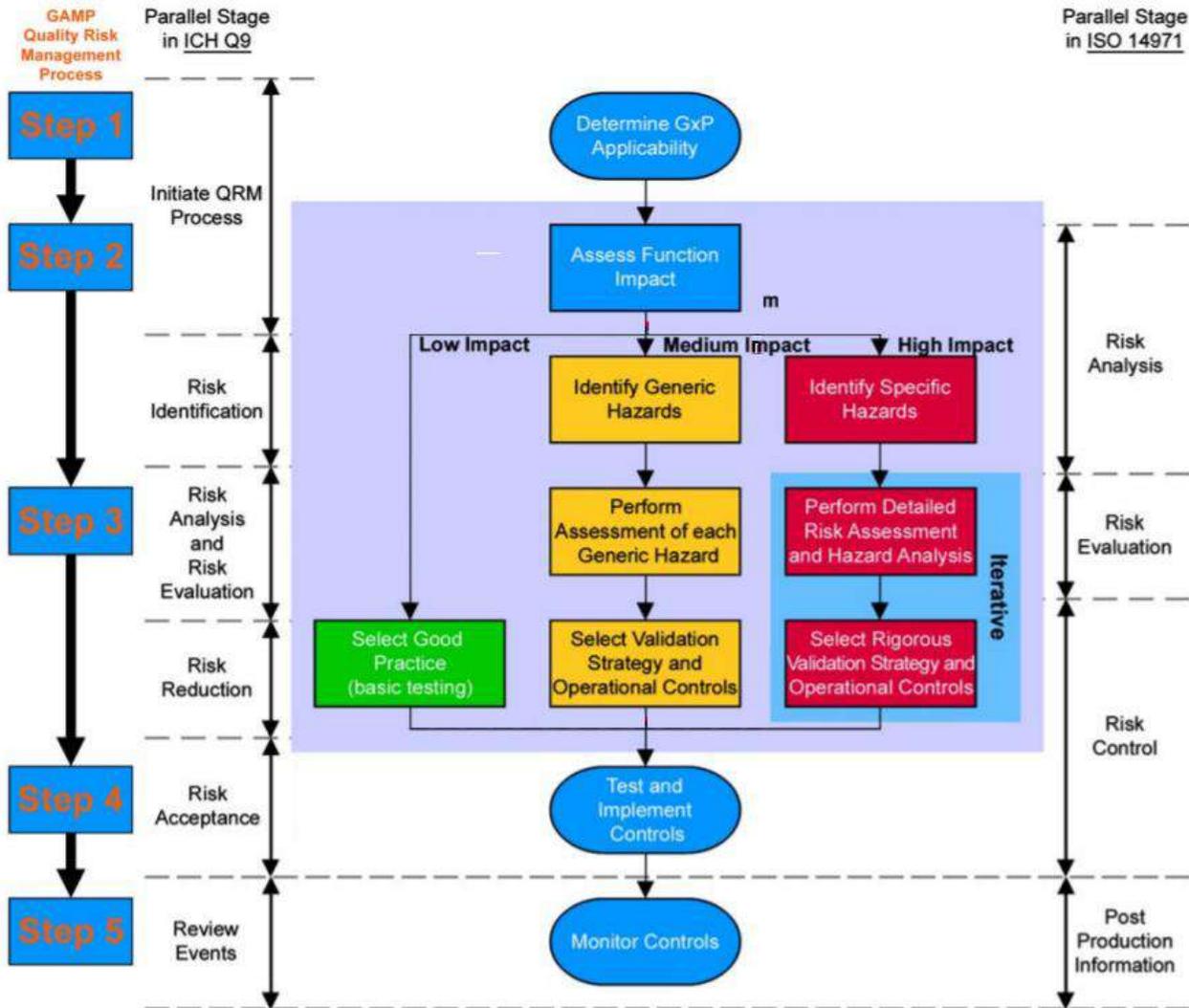
Software Configurati (Cat. 4)



Software Personalizzati (Cat. 5)



Analisi del Rischio (Gamp 5 – ICH Q9) e Qualità del SW

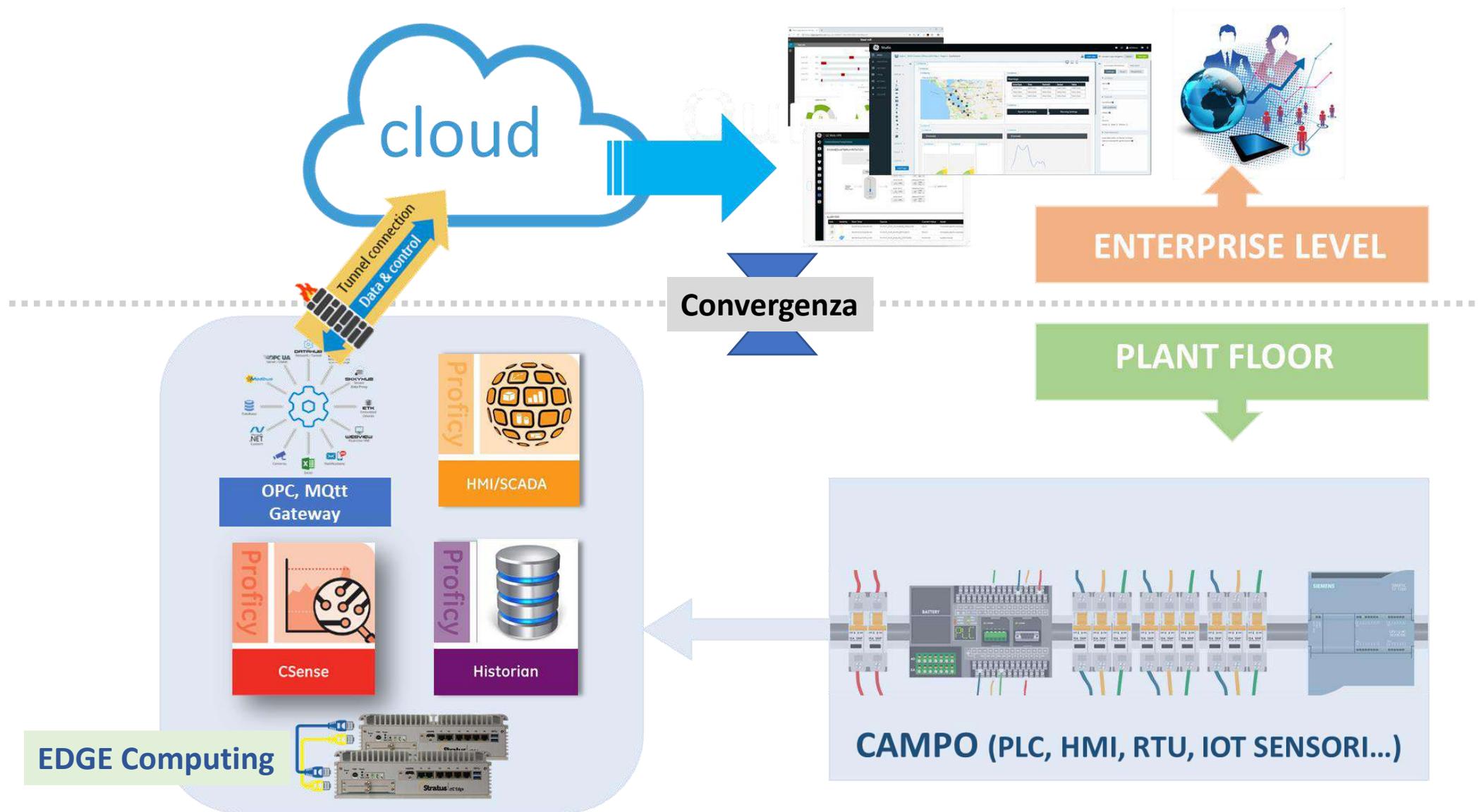


Appropriatezza funzionale	Performance	Compatibilità	Usabilità	Affidabilità	Sicurezza	Mantenibilità	Portabilità
Completezza Correttezza Appropriatezza	Tempo Risorse Capacità	Coesistenza Interoperabilità	Riconoscibilità Apprendibilità Operabilità Protezione errori Esteticità Accessibilità	Maturità Disponibilità Tolleranza Ricoverabilità	Riservatezza Integrità Non ripudio Autenticazione Autenticità	Modularità Riusabilità Analizzabilità Modificabilità Testabilità	Adattabilità Installabilità Sostituibilità

© ISO

ISO/IEC 25010

Per il futuro... Edge Computing e Cloud





INDUSTRY 4.0 DA 40 ANNI

www.servitecno.it

ftieghi@servitecno.it

mtestino@servitecno.it