

# Soluzioni di automazione per chimico-farmaceutico

**DUE COMPARTI INDUSTRIALI CHE CONDIVIDONO ESIGENZE DI AUTOMAZIONE E MOLTE PROBLEMATICHE DI PROCESSO, E IN CUI LE TECNOLOGIE DEVONO SEMPRE ESSERE ALL'AVANGUARDIA, SICURE ED EFFICIENTI.**

La nostra ultima iniziativa sul comparto chimico-farmaceutico risale a ottobre dello scorso anno, e con questa nuova indagine riprendiamo l'argomento anche per verificare come le formalizzazioni di Industry 4.0 e le iniziative collegate hanno iniziato a penetrare nei processi dell'industria chimica e farmaceutica.

## Chimico-farmaceutico e automazione

Sicurezza, conformità alle normative, tracciabilità dei prodotti, continuità delle operazioni, uso razionale delle risorse, contenimento dei costi in un contesto di competitività accresciuta, necessità di ridurre i tempi di sviluppo di nuovi prodotti, garanzia di qualità: questo e altro accomuna i due settori. Quali nuove soluzioni di automazione possono meglio di altre garantire il raggiungimento degli obiettivi prioritari del chimico e del farmaceutico? Quali le maggiori criticità che l'automazione può aiutare a risolvere? Più che di nuove soluzioni di automazione, Daniele Lippi, Industry Marketing Manager di Datalogic, preferisce parlare di nuove modalità di implementazione e utilizzo di tecnologie ben consolidate, che nel caso della sua azienda sono l'identificazione automatica (barcode e datamatrix in primis), la visione artificiale e la sensoristica, inclusa quella per la sicurezza delle macchine. Queste nuove modalità implicano una migliore interoperabilità tra i vari prodotti e introducono funzioni "smart" di autoconfigurazione, autodiagnostica e comunicazione tra macchina e macchina. "Le criticità risolte variano in base alla tecnologia utilizzata, per esempio l'identificazione automatica permette la tracciabilità dei prodotti e dei processi lungo tutta la supply chain. La visione artificiale è ormai una tecnologia indispensabile nell'industria farmaceutica, dall'automazione produttiva all'ispezione di qualità. La sensoristica è fondamentale per la rilevazione di presenza di oggetti, oppure di persone anche con funzione di sicurezza delle macchine e degli impianti".

## Tutelare il consumatore

Il mondo produttivo in generale è sempre più complesso, e quanto citato nella nostra domanda per Claudio Carnino, Direttore Commerciale e Country Speaker Interroll Italia, rappresenta esigenze comuni di molti comparti industriali. "Dunque siamo di fronte a esigenze trasversali per le quali spesso si ingegnerizzano soluzioni verticalmente. L'automazione è da sempre una risposta. Soprattutto il farmaceutico esige protocolli produttivi rigorosi, ambienti controllati, standard qualitativi costanti nel tempo e per lotti di produzione. Tutte esigenze che solo un impianto automatizzato può garantire. Nel comparto chimico, ma anche di più nel farmaceutico, è il consumatore a dover essere tutelato attraverso un processo produttivo ineccepibile. Un impianto produttivo automatico lo può garantire. Torniamo alle esigenze citate e che accomunano questi, e altri, settori produttivi. Come si ottengono? Automatizzando il processo". Giovanni Lucido, General Manager di Schmersal Italia, ci ricorda che il settore della farmacocosmesi gode nel nostro Paese di un piano di investimenti che giustifica la posizione di prestigio a livello europeo ma contemporaneamente lo rende al momento non estremamente recettivo a cambi di paradigma significativi e non immediatamente monetizzabili. "Diversamente il chimico, pur tra le difficoltà note del sistema paese, sembra poter dimostrare una propensione ad accettare nuove sfide dal punto di vista sia della sicurezza che dell'automazione".

## Adozione di nuove tecnologie

Chimico e farmaceutico, ci dice Alessandro Santoro, Product Manager di SIS.AV. Sistemi Avanzati Elettronici, sono settori in cui il rendimento dei sistemi di produzione è un fattore fondamentale viste le elevate quantità di prodotto da realizzare nell'unità di tempo per mantenere bassi costi e alta la competitività, tal per cui l'affidabilità delle singole parti piuttosto che dei sistemi complessivi è un punto molto "caldo" in questi contesti. "L'automazione moderna oltre ad automatizzare i meccanismi produttivi è in grado di restituire dati utili a prevedere guasti o

l'avvicinarsi del fine vita di parti delicate degli impianti, in modo da ridurre al minimo con una opportuna manutenzione predittiva i fermo macchina. La nuova automazione quindi non deve essere solo intesa come strumento di controllo di un processo, ma come un sistema intelligente in grado di affiancare gli operatori nella completa gestione dell'impianto". Francesco Tieghi, Responsabile Digital Marketing di ServiTecnico, descrive il mondo Farmaceutico come uno di quei settori in cui gli addetti hanno sempre lo sguardo ben rivolto al futuro e le orecchie tese verso le nuove tecnologie, ma i piedi sempre ben piantati per terra, prevalentemente per via della regolamentazione dei sistemi da parte dell'FDA e degli altri enti preposti alla sorveglianza sul settore. "L'attività di questi enti fa sì che l'aggiornamento dei sistemi esistenti sia complesso e si porti dietro una vera e propria "zavorra economica". In qualche caso, però, la regolamentazione è anche di stimolo all'adozione di nuove tecnologie".

### Successo degli impianti

Daniele Vizziello, Sales Manager, Wonderware by Schneider Electric, ci fa presente che l'ambito chimico-farmaceutico si caratterizza in particolare per la necessità di adeguarsi a normative e requisiti tecnici, documentali e operativi particolarmente severi, e in questo contesto ha grande rilevanza la capacità di controllo dei processi produttivi, così che qualsiasi scostamento possa essere prevenuto o immediatamente rilevato evitando la perdita di interi lotti di produzione. "Un grande contributo arriva da software dedicati, in grado di aiutare a implementare pratiche produttive ottimali, migliorando l'efficienza operativa e di processo e semplificando allo stesso tempo la compliance con le normative di tracciabilità, di documentazione elettronica, di sicurezza". La scelta del cavo giusto per l'applicazione e l'ambiente e la corretta tecnologia di cablaggio, sono, per Gaetano Grasso, Head of Product Management and Marketing di Lapp Italia, essenziali per garantire il perfetto funzionamento e il successo degli impianti chimico-farmaceutici. "In ambienti gravosi con vapori e liquidi aggressivi, è importante assicurare la massima sicurezza dei prodotti installati, anche nel pieno rispetto

delle restrittive regolamentazioni in materia di igiene e pulizia. Questa è una sfida per il settore, che diventa un'opportunità per Lapp Italia, filia-  
le del Gruppo Lapp".

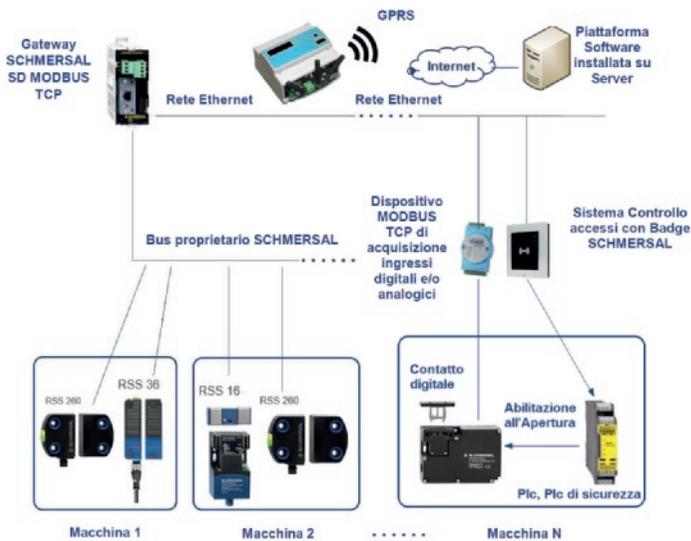
### Qualità della produzione

Marco Oneglio, Strategic Industry Manager Consumer Goods di SICK, ci sottolinea che il farmaceutico è tra i settori in Italia ad avere i maggiori incrementi sia in fatto di macchinari che di tecnologia integrata. "Una delle richieste più frequenti è di avere una maggiore tracciabilità di tutta la filiera produttiva, dalla creazione della singola pastiglia alla scatola intera che verrà venduta sul banco della farmacia, anche per scongiurare il rischio di falsificazione dei prodotti. I sistemi di verifica di processo assumono, quindi, un'importanza strategica. Insieme a questi occorre integrare anche una componentistica per la verifica del processo di packaging con fotocellule, ovviamente in inox con grado di protezione IP 69K e protocollo IO-Link per aprirsi a nuove funzionalità di diagnostica e configurazione. Ci sono poi i lettori barcode 1D e 2D, importantissimi per tracciare la vita della singola scatola prodotta. Tutte queste tecnologie offrono importanti informazioni che possono essere gestite direttamente dal cliente, permettendo così di rispondere alle normative vigenti e di assicurare l'utilizzatore finale". Il settore chimico-farmaceutico è per Mitsubishi Electric, come afferma Roberto Beccalli, Product Manager Servo & Motion, un mercato importante di business: l'azienda ha infatti puntato da alcuni anni su una strategia di verticalizzazione dei comparti di riferimento, con un approccio globale verso gli attori tecnologici a cui le sue proposte si rivolgono. "Grazie alle nostre soluzioni integrate siamo in grado di affrontare le criticità applicative di questo mercato in cui la conformità alle normative, inerenti soprattutto la tracciabilità, la continuità delle operazioni e la manipolazione dei prodotti risulta essenziale per competere. I prodotti legati a questi settori sono spesso coperti da brevetto e sicurezza e inviolabilità dei dati di produzione sono argomenti vitali per le aziende del settore". La qualità della produzione, prosegue Beccalli, si scontra con la necessità del contenimento dei costi in un contesto di competitività accresciuta e di riduzione dei tempi di svi-



Interroll è il costruttore leader nel segmento dei moto tamburi, definibili sinteticamente con tre concetti: efficienti, a ingombro ridotto, igienici.

Per la lettura di codici farmaceutici 1D e 2D Datalogic ha recentemente introdotto l'Imager "Matrix 120", il più piccolo sul mercato ma senza compromessi sulle prestazioni.



I dati raccolti dal campo hanno un valore molto importante, ma non sempre è così facile raccoglierti e valutarli. I dispositivi Schmersal, con l'opzione SD, Serial Diagnostic, rendono possibile raggiungere questo obiettivo.

Da Sis.AV. una linea di HMI per chimico e farmaceutico allo stato dell'arte, certificati IP69K.

luppo dei nuovi prodotti. Gli standard FDA e le pratiche GAMP sono sinonimo di eccellenza nei riguardi delle procedure e del risultato finale della produzione, ma al tempo stesso richiedono investimenti e attività continue di audit e di miglioramento delle Operations aziendali. L'estrazione di informazioni in tempo reale da tutti gli asset, soprattutto a livello produttivo, risulta essenziale".

### L'impatto di Industry 4.0

Si può affermare che l'industria chimica e l'industria farmaceutica stanno iniziando ad aderire in modo concreto ai concetti fondanti di Industry 4.0? Avete delle particolari esperienze di cui potete sottoporci una sintesi?

Secondo Lippi (Datalogic), sta iniziando un'adesione concreta a Industry 4.0, anche perché il vero tema sta diventando quello di prendere atto di trend tecnologici già presenti nel settore. "Parlo dell'uso intensivo di Internet a livello industriale, dell'integrazione dei processi tecnici e di gestione dell'impresa, della digitalizzazione e virtualizzazione del mondo reale, delle opportunità offerte da prodotti intelligenti in grado di comunicare tra loro e autoconfigurarsi. Tra le varie esperienze ne citerei una in ambito produttivo e una nella logistica e distribuzione del farmaco. Nella produzione abbiamo sviluppato interessanti applicazioni dove sfruttiamo la capacità di "scrivere" codici direttamente sugli oggetti, di fatto un primo passo verso l'IoT, con i nostri marcatori Laser e la capacità di "leggere" questi codici 1D/2D e OCR con i nostri barcode reader e smart camera. Nella logistica abbiamo sviluppato una particolare esperienza nei sistemi automatizzati per lo stoccaggio e la dispensazione dei farmaci, grazie a una soluzione che utilizza quattro Matrix 410, lettori di tipo "imager" di codici farmaceutici 1D/2D".

### Industry 4.0 vivo da tempo

Carnino (Interroll Italia) ritiene Industry 4.0 un concetto valido per qualunque tipologia di industria produttiva. "Data per scontata la grande intensità di automazione nell'industria chimica in generale e in quella far-

maceutica in particolare, sì, credo che Industry 4.0 sia un concetto molto prossimo al comparto produttivo". Schmersal, come ci dice Lucido, al momento sta lavorando nel colmare le lacune formative e informative per rendere comprensibili i vantaggi a medio termine delle tecnologie abilitanti che l'azienda offre. "Si tratta di un programma di workshop nazionale destinato ai professionisti della sicurezza e dell'automazione. L'entusiasmante adesione ai nostri eventi e la qualità delle domande e dei follow up ci permette di essere molto ottimisti sull'implementazione delle misure che proponiamo". Nel chimico e nel farmaceutico, in cui gli impianti devono essere ad alto rendimento, già da tempo, sottolinea Santoro (SIS.AV.), sono implementate soluzioni in cui le macchine danno un feedback al sistema centrale che utilizza i dati dal processo per ottimizzarne il lavoro. "In un certo senso, quindi, si può dire che in questi comparti il concetto di Industry 4.0 sia già vivo da tempo sebbene con sfumature leggermente diverse da come lo intendiamo noi adesso. Infatti è ancora molto importante la presenza dell'uomo all'interno del loop, per scelta più che per necessità vista l'elevata criticità del prodotto".

### La digitalizzazione come necessità

Tra i temi che stanno trainando l'innovazione nell'ambiente Pharma sono certamente da citare, secondo Tieghi (ServiTecno), il monitoraggio delle performance degli asset e la qualità di prodotti e processi con Quality Metrics e PAT (Process Analytical Technology). Quella che viene definita APM (Asset Performance Management) non impatta direttamente sulla convalida dei sistemi, ma con applicazioni che viaggiano in parallelo si possono raggiungere risultati che influiscono pesantemente e positivamente sulla gestione dei batch, degli impianti (manutenzione predittiva ed efficienza) e conseguentemente sul costo di produzione di ogni singolo lotto. Riutilizzare dati già disponibili, e in molti casi già storicizzati, è la chiave per efficientare gli impianti e su questo versante si stanno muovendo in molti, dai costruttori di macchine (che in questo modo possono ampliare la proposta aggiungendo servizi attivi di monitoraggio e gestione da remoto), ai produttori di principi attivi, fino alle case



Un'esperienza trentennale in campo farmaceutico ha spinto ServiTecno a selezionare solo piattaforme software che siano "designed for" 21 CFR Part11.

farmaceutiche e aziende di produzione e confezionamento terzi. "Il cerchio si chiude evidenziando come i nuovi paradigmi dell'IoT e della mobilità a essa associata tramite la remotizzazione di segnali e parametri e la loro analisi in realtime, hanno impatto anche sulla gestione dello stoccaggio controllato del farmaco, della sua gestione logistica e sul trasporto". Per Vizziello (Schneider Electric) il successo nel chimico-farmaceutico si basa sulla capacità costante di innovare, efficientare e rendere più profittevoli processi estremamente complessi, che richiedono investimenti elevati. In questo senso la digitalizzazione non è una semplice opzione, è una necessità e queste aziende, che per la maggior parte peraltro operano a livello internazionale, sono fra quelle che stanno lavorando con più intensità per sfruttare il potenziale della connettività e il suo portato di dati, di capacità di analisi, di visione e previsione dei processi. "Il controllo delle performance delle macchine in produzione, la riduzione del downtime, che in questi settori può significare la perdita di interi lotti, e la capacità di arrivare al prodotto finito con una correlazione completa tra dati di produzione, informazioni e tracciabilità del processo, documentazione, sono alcuni esempi delle applicazioni che vediamo fra i nostri clienti. Un esempio a livello internazionale è Furebijo Diagnostics, un'azienda che produce biomarker per uso medico; la digitalizzazione ha consentito di sostituire un processo basato su carta, che richiedeva di registrare le rilevazioni di temperatura su specifici macchinari usati in produzione, con un sistema computerizzato. Questo significa processi maggiormente a pro-



Life Science Serialization Suite di Schneider Electric risponde a una delle esigenze emergenti del settore farmaceutico, legata al rinnovamento delle normative per la tracciabilità dei medicinali e dei prodotti di natura biologica.



I cavi Lapp, ideali per gli impianti chimico-farmaceutici, sono testati per i trattamenti di pulizia industriale e per gli agenti chimici.

va di errore, e possibilità di integrare questi dati in un sistema più ampio che consente una visibilità senza precedenti di fattori chiave per il proprio business”.

### Sensibilità all'Industry 4.0

Anche grazie alla spinta degli incentivi fiscali, ci dice Oneglio (SICK), Industry 4.0 inizia a motivare gli OEM a utilizzare tecnologie sempre più versatili, più complesse da un punto di vista tecnico ma anche più flessibili che permettono, cioè, di utilizzare una singola macchina per più produzioni. Vista dalla parte dell'End User questa versatilità comporta da una parte una riduzione del parco macchine, dall'altra consente di avere tecnologie integrate sempre più spinte con funzionalità avanzate e la possibilità di raccogliere, elaborare e trasmettere dati in tempo reale. “Recentemente abbiamo sviluppato per un nostro cliente un sistema capace di leggere tutti i codici convenzionali 1D, 2D e Data Matrix che passano lungo lo stesso nastro trasportatore. Il problema era che i prodotti dovevano essere separati per far sì che i codici non fossero coperti durante la lettura, mentre le telecamere dovevano essere reimpostate manualmente a ogni diametro per acquisire immagini nitide. Lungo il nastro trasportatore abbiamo, quindi, installato due lettori di codici a camera Lector620 High Speed, che possono essere impostati a seconda del diametro del prodotto”. In base alle dimensioni del codice o delle celle del codice Data Matrix, è necessario un solo lettore per diametri fino a 50mm o due lettori per diametri fino a 100mm. Inoltre, nella zona di alimentazione del nastro, un sensore fotoelettrico miniaturizzato registra i prodotti per un'assegnazione univoca del codice al prodotto e, di conseguenza, una tracciabilità precisa dell'oggetto durante la movimentazione. Attraverso lo svolgimento, il prodotto viene ruotato di almeno 360° per garantire un orientamento ottimale verso la telecamera. Il Lector620 High Speed riconosce e scarta tramite i segnali di uscita prodotti con codice sbagliato o senza codice in modo rapido e affidabile ed è perciò particolarmente adatto per applicazioni ad elevata velocità. Consentendo, inoltre, di gestire nel sistema di controllo più prodotti in contemporanea, è possibile raggiungere un elevato flusso produttivo. Inoltre la tec-



La tecnologia 4DPro di SICK permette al Lector62x di essere integrato con numerose reti industriali e, attraverso l'interfaccia Host, può inviare i dati di lettura ai dispositivi di livello superiore.



Mitsubishi Electric propone CC-Link IE Field, l'unica Industrial Ethernet Network sul mercato con velocità di 1 Gigabit, che consente scambi di grandi volumi di dati tra controllori e PC, mantenendo un particolare occhio di riguardo alla continuità di funzionamento.

nologia 4DPro di SICK permette al Lector62x di essere integrato con numerose reti industriali (Ethernet, PROFINET, PROFIBUS e CAN) e, attraverso l'interfaccia Host, può inviare i dati di lettura ai dispositivi di livello superiore, per l'elaborazione successiva. Per Beccalli (Mitsubishi Electric), l'industria chimico-farmaceutica è tra le più sensibili ai concetti fondanti di Industry 4.0. Qualità e sicurezza di ogni singolo prodotto vengono garantiti grazie alla digitalizzazione della fabbrica che tramite la raccolta di elevate quantità di dati consente l'analisi e l'ottimizzazione della produzione. “Mitsubishi Electric ha sviluppato diverse collaborazioni con clienti del settore tra cui quella con Siropack Italia, azienda che opera su scala internazionale nel packaging e nell'innovazione tecnologica, progettando e realizzando macchinari secondo le singole esigenze del cliente. Questa collaborazione ha visto la realizzazione di una macchina “SBT”, Serializzazione, Bollinatura e Tamper Evident, per il sistema Track & Trace in ambito farmaceutico, sistema che permette di stampare, etichettare e apporre i sigilli anti-manomissione (Tamper Evident) su ogni singolo astuccio farmaceutico. Ciascuna lavorazione è seguita da relativo controllo tramite sistemi di visione ad alta risoluzione (OCR/OCV). Tale macchina può raggiungere una velocità produttiva di 350 pezzi al minuto. Tutti i dati di lavorazione vengono inviati ai livelli superiori preposti al controllo e all'analisi dei dati attraverso la tracciatura del prodotto”. ■