



IMA ACTIVE SCEGLIE GE VERNOVA PER LA DIGITAL TRANSFORMATION NEL MONDO FARMACEUTICO: MACCHINE EFFICIENTI E DATA INTEGRITY GARANTITA

IMA ACTIVE
Solid Dose Solutions



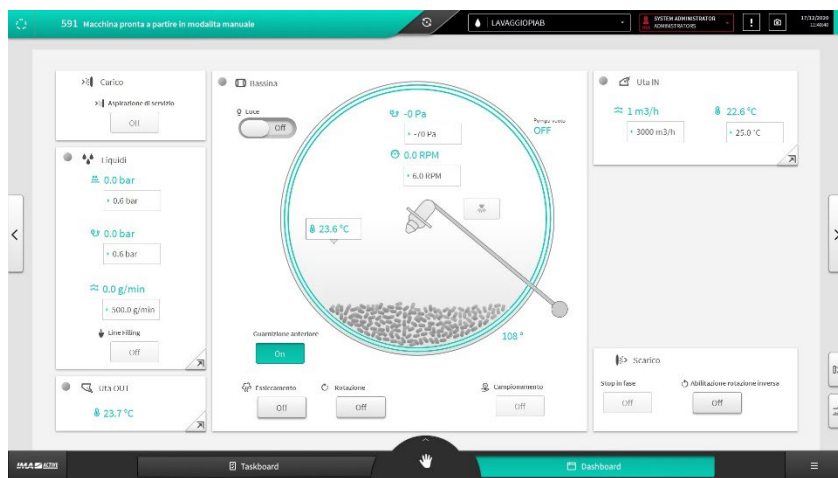
GE VERNOVA

ServiTecno

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 Vernova 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'.

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.

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

È in questo quadro che la **collaborazione tra Gruppo IMA, GE Vernova ServiTecno** (azienda che distribuisce e supporta i software di GE Vernova 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 Vernova - 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.

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 Vernova** 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.

iFIX integra inoltre anche 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.

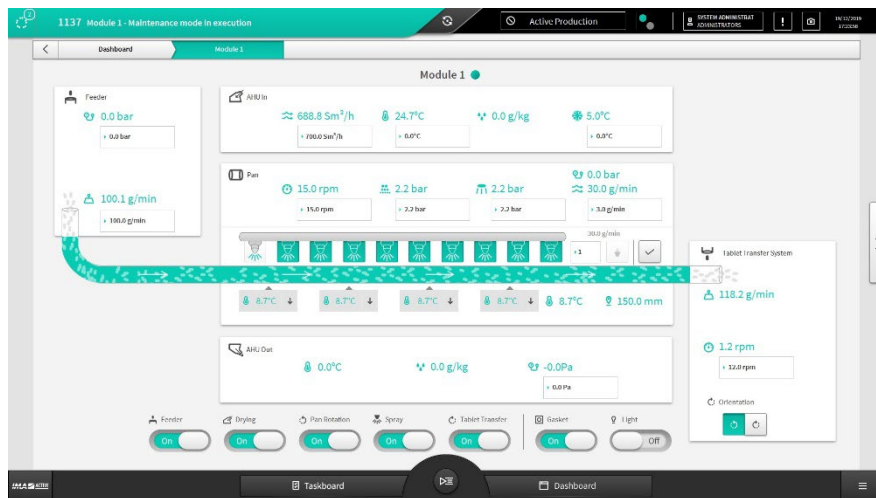
Un esempio che va in questa direzione è anche il supporto dell'architettura Terminal Server. *"Con la sempre più forte integrazione tra mondo OT e IT, poi, risulta funzionale e prezioso l'uso del sistema Scada iFIX in versione Client-Server con multient, per esempio per i clienti che devono installare 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"*.

Uno sguardo al futuro

La **cautela e la garanzia del risultato finale** nel mondo farmaceutico sono fondamentali e vengono prima di ogni innovazione. La velocità di adozione delle novità deve inoltre fare i conti con **tempi di consegna che vanno dagli 8 ai 24 mesi**.

Questo però non significa che le innovazioni non vengano valutate, anzi. *"Abbiamo un **accordo specifico con ServiTecno: a ogni revisione di iFIX ci forniscono una preanalisi sull'impatto del passaggio nel nostro caso specifico**; poi seguono sessioni di prova, valutazione e verifica dei vari passi operativi, e una verifica dell'efficacia reale dell'aggiornamento e sviluppo dei sistemi"*.



Pur operando con tempistiche più allungate rispetto ad altri settori industriali, e *"non potendoci mai permettere errori di alcun genere, per cui, come detto, la cautela operativa deve essere sempre massima, il rinnovamento e miglioramento di sistemi e soluzioni è comunque all'ordine del giorno, sia per ciò che riguarda le componenti tecnologiche 'hard', i macchinari, i 'muscoli' operativi della produzione, sia per ciò che attiene alla parte di controllo e software"*.

Il prossimo passo di questa proficua collaborazione che prosegue per innovare e garantire sempre, al tempo stesso, la massima affidabilità, qualità e compliance, sarà un **"ulteriore rafforzamento del percorso con GE Vernova e ServiTecno** – anticipa l'Automation Manager di IMA Active – **per una collaborazione che va ben al di là del prodotto finale, e mette necessariamente insieme prodotto e supporto operativo in ogni fase e ogni evoluzione dei sistemi di produzione"**.

Un'altra possibile area di sviluppo riguarda le tecnologie di frontiera come Data Analytics e Intelligenza Artificiale. *"Anche in questo campo il Gruppo IMA si sta muovendo con interesse e attenzione: se c'è un prodotto interessante lo prendiamo subito in considerazione"*, rimarca il manager dell'Automazione. *"Sono tecnologie e soluzioni che vanno fortemente personalizzate, a seconda delle esigenze specifiche da soddisfare, e proprio per questo la disponibilità del partner tecnologico e digitale deve essere totale. L'obiettivo è sempre molto concreto: dobbiamo dare al cliente finale un valore aggiunto molto forte e tangibile"*.

Le qualità del dato nel settore farmaceutico

In un ambito produttivo altamente regolato come quello farmaceutico la qualità e l'integrità dei dati sono elementi critici perché strettamente correlati alla salute umana.

La **Data Integrity** (integrità dei dati) può essere definita, relativamente alla gestione del dato, come la **garanzia che un insieme di dati sia gestito correttamente durante il processo** di produzione e relativamente a tutte le aree operative (produzione, laboratori e magazzini).

Per essere considerati integri, i dati devono rispettare diversi criteri per tutto il loro ciclo di vita. La **Food and Drug Administration** (l'Agenzia statunitense preposta ai controlli sui settori alimentare e farmaceutico) prevede il cosiddetto **canone ALCOA**, un acronimo che deriva dalle iniziali delle cinque qualità che devono avere i **dati** e cioè essere **Attribuibili, Leggibili, Contemporanei** (registrati contemporaneamente), **Originali** e **Accurati**.

In aggiunta sono stati definiti anche i **criteri CCEA (o Alcoa plus)**, secondo i quali i dati devono inoltre essere **Coerenti, Completi, Precisi e Recuperabili**.

È evidente che tecnologie software che supportino e gestiscano nativamente questi requisiti in maniera standardizzata (come Proficy Historian di GE Vernova) possano essere di grande supporto nel processo di convalida del sistema.

Proficy Historian, ad esempio, permette attraverso il suo sistema di collettori di generare record di dati già associati a identificativi (es. prodotto e lotto) e time stamp (marche temporali) e di inviarli, in maniera sicura e criptata, al server di archiviazione. Il record del dato, una volta generato, è immutabile a meno di procedure codificate e completamente compatibili con la normativa di riferimento.

