

L'impiego della tecnologia Rfid consente a Baxter di ottimizzare la produzione di dispositivi medici, e non solo.....

Bieffe Medital Spa (BaxterGroup) Sig. Claudio De Piazza
Siemens Spa Ing. Ilaria Macrì

claudio_de_piazza@baxter.com
ilaria.macri@siemens.com

Sterilità garantita

Qualità e tracciabilità rappresentano due requisiti fondamentali nel mondo farmaceutico. Le normative in tale settore infatti sono particolarmente severe, soprattutto in considerazione del fatto che qualunque scostamento rispetto al processo ottimale potrebbe avere un effetto importante sul cliente finale (il paziente).

La necessità dei controlli di qualità quindi è una voce di costo importante per tutte le aziende di settore, che sono alla continua ricerca di soluzioni per l'ottimizzazione dei propri processi aziendali. Il tutto è reso ancor più stringente dal fatto che la competizione non è limitata solamente alle aziende concorrenti, ma anche agli stabilimenti appartenenti allo stesso gruppo, che sono continuamente confrontati tra loro, sia per le loro performance economiche, che per tutti gli aspetti qualitativi dei prodotti.

Una simile competizione impone, quindi, una ottimizzare spinta dei processi produttivi e dei controlli di qualità.

Con questa sfida, in particolare, lo scorso anno si sono confrontati i responsabili dell'impianto produttivo di Baxter a Grosotto, in provincia di Sondrio. Nell'impianto di produzione che la multinazionale ha rilevato negli anni Novanta da Bieffe Medital, vengono realizzati preparati ad uso ospedaliero (soluzioni infusionali, soluzioni per trattamenti renali, soluzioni per emodialisi, soluzioni per irrigazione e dispositivi medicali). Si tratta di dispositivi medici che vengono iniettati direttamente nell'organismo del paziente e per i quali, oltre all'estrema attenzione nel dosaggio, deve essere garantita l'assoluta aderenza alle specifiche di qualità e sterilità del prodotto. Un risultato quest'ultimo reso possibile, esclusivamente, da una fase di sterilizzazione all'interno di autoclavi dedicate che seguono un ciclo di sterilizzazione validato.

Quantità e qualità

Il ciclo di sterilizzazione è un processo particolarmente delicato, in quanto ogni specifico preparato deve essere sottoposto ad una esposizione termica validata che renda il prodotto sterile, senza che le parti importanti del contenitore (film primario, secondario e valvole di accesso alla soluzione) vengano danneggiati.

Per raggiungere un simile risultato, nello stabilimento di Grosotto venivano effettuati una serie di controlli con persone dedicate esclusivamente a questo tipo di attività.

Questa modalità operativa, con controlli ad altissima frequenza ed effettuati in molteplici punti del processo produttivo, ha permesso di prevenire qualunque errore e, quindi, di rispettare le normative di commercializzazione di prodotti farmaceutici nel mercato.

Tutto questo si rende possibile, però, con un notevole sforzo economico ed inefficienza produttiva. Del resto lo scorso anno nello stabilimento valtelinesse sono stati realizzati milioni di sacche e di flaconi in vetro. Un valore impressionante dovuto al fatto che una parte della forza lavoro è dedicata al solo controllo e tracciabilità della produzione.

Da qui la scelta di adottare un sistema di gestione automatizzato che consenta di "produrre la qualità" anziché controllarla, in grado di operare con la sola supervisione degli operatori eliminando così, di fatto, qualsiasi fonte di errore umano.

L'impiego della tecnologia Rfid consente a Baxter di ottimizzare la produzione di dispositivi medici, e non solo.....

Bieffe Medital Spa (BaxterGroup) Sig. Claudio De Piazza
Siemens Spa Ing. Ilaria Macrì

claudio_de_piazza@baxter.com
ilaria.macri@siemens.com

Lo scopo del progetto

La sfida è stata quella di realizzare un sistema di gestione integrato dei processi produttivi ed informatici capace di garantire robustezza, affidabilità e correttezza delle informazioni/processi anche in un ambiente particolarmente complesso, automatizzato ed aggressivo, dove la comunicazione in tempo reale tra i diversi sistemi rappresenta un prerequisito indispensabile.

Soluzione innovativa: utilizzo della tecnologia Rfid come elemento di comunicazione tra i diversi sistemi aziendali per implementare un sistema di telecontrollo e tracciabilità automatizzato.

I sistemi RFID hanno consentito la gestione automatica del processo produttivo e l'ottimizzazione dei flussi di materiali mediante la loro identificazione sicura, rapida ed economica.

Tali sistemi Rfid hanno permesso di ottimizzare i tempi d'installazione e di manutenzione dell'impianto garantendo al contempo di avere indicatori in real time fondamentali per prendere decisioni strategiche.

Tutti i dati di processo vengono trasmessi al punto di controllo centrale in tempo reale per:

- coordinare la movimentazione della produzione automaticamente utilizzando una logica validata come supervisore del processo;
- verificare la correttezza del carico secondo matrici di compatibilità formula/ciclo di sterilizzazione;
- definire la sequenza ottimale della lavorazione dei lotti presenti all'interno del processo produttivo;
- aumentare l'affidabilità, l'efficienza e la sicurezza dell'impianto;
- gestire l'efficienza energetica dell'intero processo di produzione.

I sistemi RFID Radio frequency identification (RFID) permettono di trasferire le informazioni alle stazioni di lavorazione in modalità "wireless" o meglio "contactless", utilizzando onde elettromagnetiche.

In precedenza, dopo un'attenta valutazione delle tecnologie disponibili sul mercato si era deciso di implementare e sperimentare dei sistemi con i codici a barre.

Vennero così utilizzate etichette metalliche applicate direttamente ai carrelli, sui quali erano posizionate le sacche da sterilizzare. I cicli termici all'interno delle autoclavi, però, portavano a un rapido deterioramento delle etichette stesse, pregiudicandone la lettura in automatico. Senza dimenticare, poi, che i codici a barre offrivano un limitato vantaggio in termini di controllo e gestione del processo in tempo reale, potendo dare una quantità modesta di informazioni "stampabili" ed usufruibili in sola lettura.

La valutazione della tecnologia a barre ha spinto Baxter ad avviare la sperimentazione delle tecnologie RFID.

La sfida è stata realizzare un sistema in grado di garantire la robustezza e l'affidabilità necessaria per affrontare un ambiente particolarmente aggressivo dal punto di vista termico, ma anche complesso dal punto di vista di velocità di trasmissione dati ed interferenza con le strutture metalliche dei carrelli stessi.

Tale sistema doveva avere come requisito fondamentale la perfetta compatibilità con il sistema

L'impiego della tecnologia Rfid consente a Baxter di ottimizzare la produzione di dispositivi medici, e non solo.....

Bieffe Medital Spa (BaxterGroup) Sig. Claudio De Piazza
Siemens Spa Ing. Ilaria Macrì

claudio_de_piazza@baxter.com
ilaria.macri@siemens.com

intelligente gestionale EBR (Electronic Batch Recording), utilizzato all'interno dello stabilimento come logica di supervisione validata, che è naturalmente integrato con il Mes (Manufacturing Execution System).

Criticità brillantemente superate nella soluzione adottata:

- enormi quantità di dati e di processi controllati automaticamente secondo logiche validate di produzione
- integrazione di diversi sistemi aziendali che elaborano grandezze non omogenee e protocolli di dati non omogenei
- condivisione dei dati non solo attraverso le diverse fasi del processo produttivo ma anche all'interno di differenti funzioni aziendali
- generazione di reportistica e KPI per la gestione e miglioramento del processo produttivo

La perfetta compatibilità nello scambio di informazioni in produzioni ad elevata complessità dove lo scambio dati tra i diversi processi produttivi avviene a notevole velocità e con protocolli non sempre omogenei ha rappresentato un requisito fondamentale per la scelta della tecnologia da utilizzare.

Le soluzioni RFID (Sematic RF), adottate nell'impianto produttivo, godono infatti del vantaggio di essere particolarmente compatte e dotate di moduli di comunicazione che non necessitano di uno specifico adattamento, indipendentemente dal fatto che siano impiegati nella produzione e nella logistica. Inoltre, grazie al blocco funzionale software standard (FC/FB 45), la realizzazione di un'architettura RFID richiede pochi essenziali step, risparmiando notevolmente nei tempi d'installazione e manutenzione dell'impianto.

Nel processo di sterilizzazione abbiamo (architettura hw e sw):

- 37 nodi profinet + 9 access point + pannelli portatili in campo
- 1500 variabili + centinaia di carrelli da movimentare al giorno
- Visualizzazione istantanea dello stato della produzione e del lotto
- Priorità navette (wireless safety) – algoritmo anticollisione
- Dummy – ottimizzazione produzione con sistema riconoscimento carico
- Integrazione PLC navetta per movimentazione sacche
- Automatica identificazione e movimentazione delle sacche alla stazione scarico su input operatore
- Processo etichettatura e campionamento automatico in area packaging – campioni statistici generati da algoritmi EBR

L'impiego della tecnologia Rfid consente a Baxter di ottimizzare la produzione di dispositivi medici, e non solo.....

Bieffe Medital Spa (BaxterGroup) Sig. Claudio De Piazza
Siemens Spa Ing. Ilaria Macrì

claudio_de_piazza@baxter.com

ilaria.macri@siemens.com

Movimenti coordinati

Tutti i dati di produzione e le informazioni sullo stato di ogni singolo carrello vengono costantemente lette dalle antenne disposte strategicamente dai tecnici all'interno dell'impianto.

Grazie a questo sistema, tutti i dati sul processo in corso e sullo stato dei singoli carrelli vengono regolarmente trasmessi al punto di controllo centrale.

Da questa postazione, e sfruttando il supporto del Mes Simatic IT, i responsabili sono in grado di coordinare la movimentazione automatica dei carrelli.

Contemporaneamente, sempre attraverso una rete Ethernet, tutte le informazioni sul processo di lavorazione sono archiviate nel database Sql.

Mentre i pannelli operatore in grado di comunicare in modalità Profinet/Ethernet, con 4 MB di memoria per ospitare archivio e ricette, permettono al personale di linea di verificare lo stato della produzione ed al caporeparto di gestire le singole attività coordinando il flusso delle sacche attraverso il processo produttivo.

Il tutto, però, sempre controllato dal sistema di supervisione centrale (la logica validata dell'intero processo produttivo), che verifica anche la coerenza del carico rispetto alla validazione del ciclo di sterilizzazione prima di consentire l'accesso del carrello all'interno di un'autoclave.

L'articolato sistema di gestione è inoltre in grado di segnalare agli operatori il tempo necessario per concludere un processo di sterilizzazione in atto.

In questo modo è possibile identificare con anticipo quale lotto mandare in sterilizzazione eliminando totalmente i tempi d'inutilizzo dell'impianto a tutto vantaggio dell'efficienza produttiva.

Una volta definito il lotto, infatti, i singoli carrelli si muovono autonomamente sino all'ingresso dell'autoclave di destinazione e, dopo essere stati controllati e validati dal sistema supervisione centrale, si predispongono all'interno dell'autoclave stessa per essere sterilizzati.

Il tutto avviene sfruttando anche le innovative funzionalità di sicurezza, integrate nel sistema, che consentono di prevenire eventuali scontri tra carrelli di lotti differenti.

Sempre nell'ottica di prevenire gli incidenti, qualora si dovessero rendere necessarie attività manuali di movimentazione dei carrelli, le pulsantiere wireless, messe a disposizione degli operatori di linea, sono efficaci solo quando l'utilizzatore può vedere direttamente il carrello da comandare.

Così facendo il rischio che il personale di tale reparto venga interessato da problemi di sicurezza legati alla movimentazione manuale effettuata in remoto dei carrelli è completamente eliminato.

Tutta la fase di sterilizzazione ed i suoi parametri chiave vengono registrati per avere la completa tracciabilità del processo produttivo ed avere la garanzia di sterilità del prodotto.

In maniera ridondante rispetto a tali controlli automatici vengono comunque effettuati test in laboratorio per garantire, nella maniera più assoluta e senza opportunità di errore, che il prodotto sia confacente alle rigorose specifiche di qualità imposte dalla normativa per la commercializzazione dei prodotti ad uso umano.

Al termine della sterilizzazione il prodotto viene movimentato automaticamente nella successiva fase del processo produttivo dove i carrelli si predispongono nei buffer di accumulo pronti per essere mandati al reparto di confezionamento.

Tutta la movimentazione viene governata in remoto dal caporeparto senza accedere all'area di bufferizzazione, permettendo una ottimizzazione dell'utilizzo medio degli impianti.

L'impiego di tali tecnologie all'avanguardia, oltre a garantire un ulteriore aumento della affidabilità e sicurezza dell'intero processo produttivo, ha permesso di effettuare una serie di controlli di qualità aggiuntivi eliminando qualsiasi fonte di errore legato all'uomo e consentendo lo spostamento degli operatori su attività a più valore aggiunto.

L'impiego della tecnologia Rfid consente a Baxter di ottimizzare la produzione di dispositivi medici, e non solo.....

Bieffe Medital Spa (BaxterGroup) Sig. Claudio De Piazza
Siemens Spa Ing. Ilaria Macrì

claudio_de_piazza@baxter.com
ilaria.macri@siemens.com

Con questo progetto e grazie ai dati contenuti nel RFID lo stabilimento di Grosotto è passato dal concetto di “controllo della qualità” a quello di “produzione della qualità”, recuperando efficienza in ogni singola fase del processo produttivo e accrescendo la propria competitività sul mercato.

Concludendo questi i risultati ottenuti:

- Migliore qualità dell'intero processo / prodotto
- Logiche di alto livello per garantire la completa tracciabilità all'interno in produzione
- Riduzione del tempo di processo e del tempo di attraversamento
- Aumento della sicurezza integrata e diagnostica impianto in tempo reale
- Migliori prestazioni dei sistemi in termini di affidabilità e disponibilità
- Maggiore efficienza e riduzione costi di gestione e manutenzione
- Riqualificazione personale
- Risparmi energetici basati su monitoraggio costante fabbrica/macchine
- Aumento della consistenza ed affidabilità del sistema EBR (intelligenza ICT dell'azienda)
- Physical truck map: gestione zona packing
- “Gymnasium” archivio dati automatico in EBR di tutta la fabbrica
- “disaster plan” (data stored locally - Dati collezionati sulla Tags in maniera ridondante)
- Sampling process basato su statistica ed algoritmi validati tramite EBR
- Reportistica e Monitoraggio
- Eliminazione della documentazione cartacea – paper less production.