

## AUTOMAZIONI



“

“l'utilizzo delle soluzioni software di Wonderware ha consentito l'ottimizzazione delle attività di 'management in real time', grazie al completo superamento della mancanza di dati. Inoltre, ha promosso il diffondersi di una cultura pragmatica, rivolta all'azione, diventando così il cuore pulsante dell'intero business”. Sono le parole con cui Paul Power, plant manager di Ivax Pharmaceuticals, racconta l'incontro con Wonderware. Ivax Pharmaceuticals è un'azienda di Waterford, in Irlanda, che fa parte del gruppo Teva Pharmaceutical Industries, società farmaceutica multinazionale specializzata nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di farmaci generici e a marchio proprio, oltre che di principi attivi. Teva è tra le 20 maggiori società farmaceutiche ed è una delle più importanti aziende produttrici di farmaci generici. L'unità di produzione della divisione Inhalations di Ivax, che si trova a Waterford, in Irlanda, ha scelto, dunque, le soluzioni Wonderware per le proprie linee di processo. La società ha adottato il sistema

*Lo stabilimento di Ivax Pharmaceuticals a Waterford, in Irlanda*

Continuous Improvement ideato da ONG Automation per ottenere maggiori performance, evitare fermi macchina e raggiungere standard qualitativi ripetibili. Ivax commercializza un'ampia varietà di farmaci antiasmatici in aerosol; inoltre, distribuisce il farmaco Steri-Neb, formula nebulizzata per il trattamento dell'asma e di patologie polmonari croniche di tipo ostruttivo. Il processo di produzione, a Waterford, è una formulazione in lotti all'interno di un miscelatore collegato a una linea di riempimento multitestata, mentre i contenitori metallici, una volta effettuati i controlli qualità, vengono convogliati a una linea di confezionamento separata per l'assemblaggio, l'etichettatura, ulteriori controlli qualità e il confezionamento finale. Inoltre, alcuni prodotti vengono sottoposti a ulteriori test di tipo ambientale, soprattutto nel caso in cui si debbano affrontare temperature elevate. L'intero processo è validato secondo le normative FDA e Irish Medical Board.

### CONTINUI MIGLIORAMENTI

Nello stabilimento di Waterford, la produzione avviene in volumi elevati partendo da diverse ricette, così da poter ottenere standard ripetibili con una consistenza della qualità pari al cento per cento. Tutti i sistemi in uso all'interno dello stabilimento utilizzano dati in tempo reale che generano informazioni visualizzate su schermi ad ampio formato presenti in tutto l'impianto. Ivax ha compreso che per ottenere continui miglioramenti è necessario assicurarsi che gli asset siano usati in modo ottimale. Questo comporta una profonda conoscenza della validazione di processo e di ciò che comporterebbe una nuova validazione nel caso di cambiamenti nel processo produttivo. Nella parte finale della produzione vengono utilizzati dei grossi miscelatori per la produzione dei principi attivi dell'inalazione: questi lotti sono supervisionati dal software InBatch di Wonderware, mentre la visualizzazione è affidata a Wonderware InTouch HMI, andando così a costituire un sistema integrato in grado di facilitare la validazione FDA e di soddisfare le normative FDA 21 CFR Part11.

Grazie all'approccio strutturato S88 del software InBatch, la produzione dei lotti viene suddivisa in fasi, ognuna delle quali viene validata, facilitando così le fasi di 'commissioning' e 'tuning'. I benefici di questo processo diventano visibili quando vi sono dei cambiamenti nell'impianto o un aumento di volume nei batch, poiché solo le fasi di cambiamento comportano un costo di rivalidazione.

### BATCH MANAGEMENT

Quando viene iniziato un nuovo lotto, il software InBatch reimposta tutti i regolatori di macchina e di impianto. InBatch controlla in modo completo



*La linea di riempimento automatico*

l'intero batch della soluzione da produrre e, grazie agli operatori di visualizzazione HMI integrati, è possibile seguire l'avanzamento e lo stato di ogni lotto.

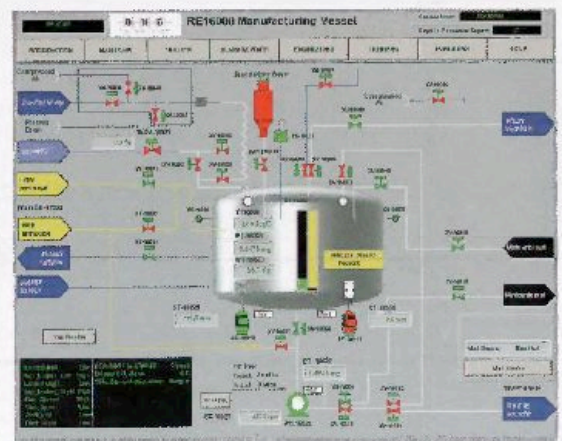
Il mercato dei prodotti per inalazione è enorme e le dimensioni dei lotti riflettono questo aspetto. È quindi fondamentale porre particolare attenzione sulle performance d'impianto, tenendo sempre sotto controllo gli standard di qualità.

### LA QUALITÀ

Dopo la preparazione, la soluzione viene trasferita alla linea di riempimento: gli inalatori vengono cali-



*La produzione in lotti*



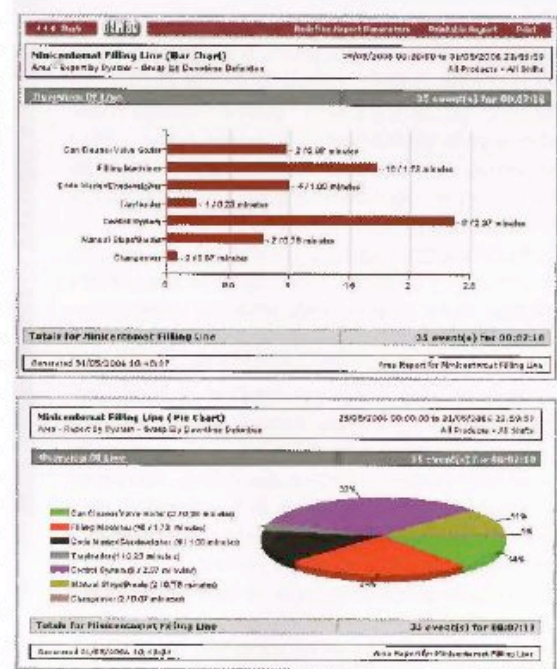
brati per rilasciare una dose fissa a ogni utilizzo (solitamente quantificata in due erogazioni per un numero 'n' di microgrammi) grazie a una valvola posizionata all'interno dell'imboccatura del contenitore e fissata in quella posizione durante la produzione. Il peso del contenitore riempito assicura l'erogazione di un numero garantito di dosi. Questi fattori costituiscono parametri chiave per la misurazione della qualità, così come la posizione e la geometria di crimpatura e il peso del contenitore pieno: il



Stazione QA della linea di riempimento

software **QI Analyst** di Wonderware registra questi valori attraverso manometri elettronici e pesatrici di controllo. Il software viene quindi utilizzato per generare report e grafici di distribuzione relativi al batch e agli allarmi quando i trend segnalano che il processo di riempimento diventerà inaccettabile senza un intervento. La macchina, completamente automatica, è altamente complessa ed è dotata di unità di assemblaggio multitestata per

garantire la produttività richiesta. I contenitori, una volta riempiti e sottoposti al controllo qualità, passano all'assemblaggio, etichettatura e confezionamento finale. Dove richiesto, inoltre, alcuni lotti sono sottoposti a un ulteriore livello di controllo qualità, durante il quale ogni contenitore metallico viene esposto a temperature elevate per testarne la resistenza. Questi test sono richiesti soprattutto quando i prodotti sono destinati a zone caratterizzate da alte temperature. Tutti i dati vengono, quindi, archiviati per le analisi e per la conformità alle normative in un server storico che comprende

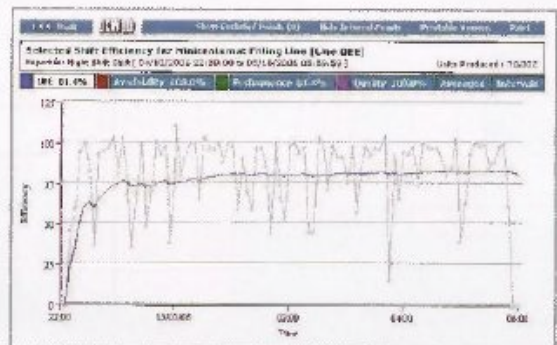


### Visualizzazione dei fermi macchina

Wonderware Historian, il quale permette di gestire un'alta quantità di dati in tempo reale e di recuperare velocemente le informazioni.

### L'ANALISI DELLE CAUSE DI GUASTO

La chiave del successo di Ivax sta nella complessità dell'impianto di produzione, nella capacità di ottenere una visione in tempo reale dell'intero processo e nel creare un ambiente in grado di stabilire, in modo efficiente, i risultati da ottenere. Il raggiungimento di questi obiettivi è stato in gran parte accelerato



Visualizzazione OEE (Overall Equipment Effectiveness)

dall'utilizzo di Wonderware System Platform. In particolare, grazie alle soluzioni software di Wonderware, è divenuto possibile gestire le informazioni di guasto e di arresto in tempo reale in modo che operatori, supervisori o manager possano prontamente sapere cosa sta accadendo attraverso l'accesso alla rete Intranet di Ivax da un qualsiasi Web browser. ONG Automation, system integrator certificato ArcestrA, si è occupato dell'implementazione di questa soluzione per Ivax. Solitamente, i margini di miglioramento in un processo già validato sono minimi, soprattutto se non si vogliono sostenere continui costi di rivalidazione. Tuttavia, l'utilizzo di Wonderware System Platform ha reso possibile uno studio più attento delle funzionalità del processo di riempimento e, di conseguenza, un'analisi rapida e accurata delle cause delle varie problematiche per apportare un costante miglioramento. Nel concreto, i dati vengono recuperati dai controller e dai sensori interni alla macchina; tali dati vengono utilizzati per fornire informazioni sui fermi macchina e per calcolare l'OEE (Overall Equipment Effectiveness). Spesso si scopre che la causa di un problema non è legata a un unico fattore, ma a un insieme di condizioni: il software Wonderware è in grado di risalire a questa combinazione di fattori in modo non invasivo ed esternamente al sistema validato. Le soluzioni software di Wonderware sono state implementate anche nelle fasi di assemblaggio finale, etichettatura e confezionamento degli inalatori, dove i sistemi di visione delle macchine vengono utilizzati per controllare la correttezza delle etichette, il loro posizionamento e la leggibilità. In seguito all'implementazione di Wonderware System Platform, tutti i nuovi macchinari acquistati da Ivax devono essere dotati degli elementi necessari (sensori, logiche PLC ecc.) per sfruttare pienamente le potenzialità di queste soluzioni software.

### **REAL TIME MANAGEMENT**

La cooperazione tra il personale della divisione Controls and Engineering di Ivax e quello di ONG Automation, con la sua profonda conoscenza delle soluzioni integrate di Wonderware, ha portato ampi ritorni a tutte le unità coinvolte presso l'impianto di produzione Ivax Inhalations a Waterford. ●