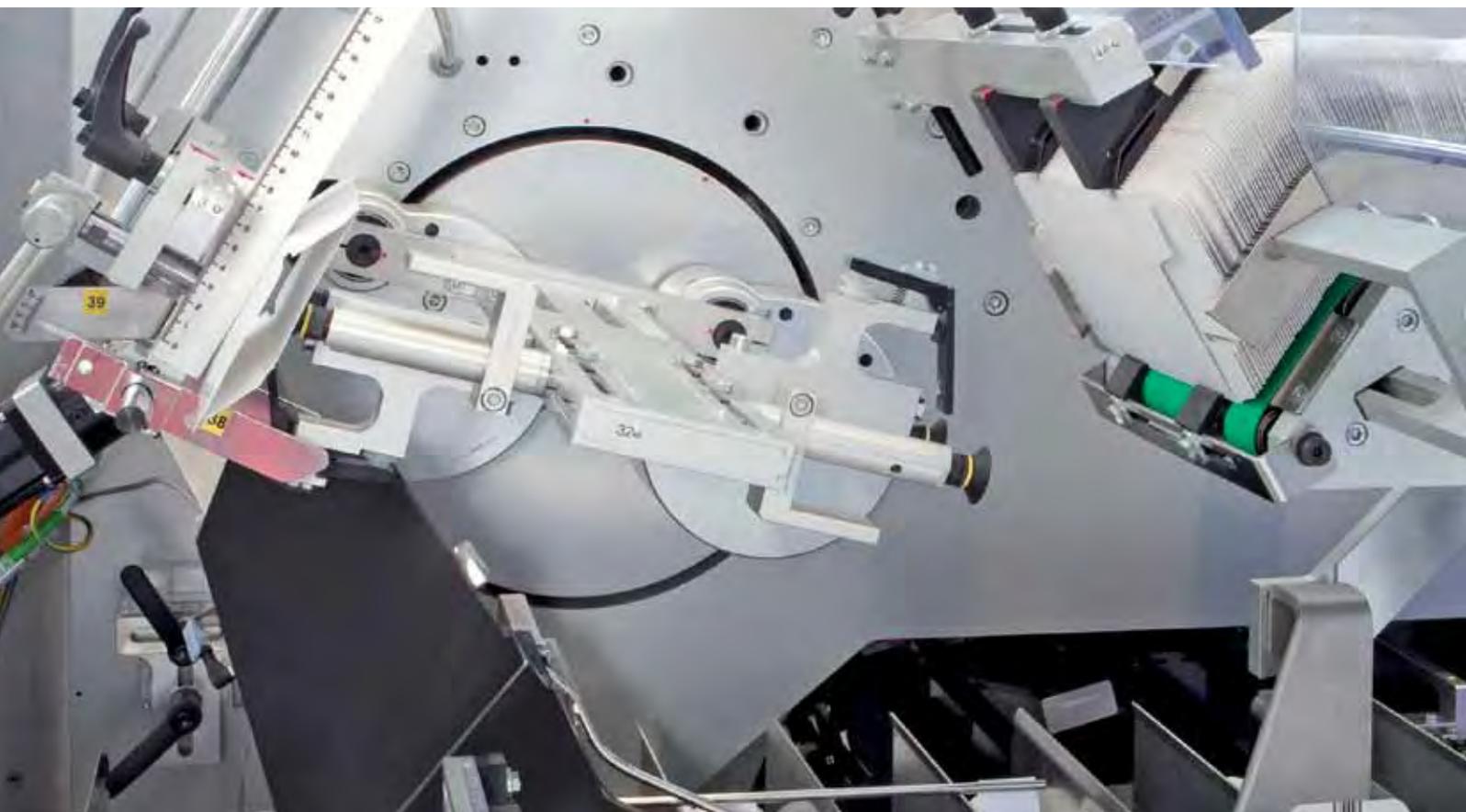
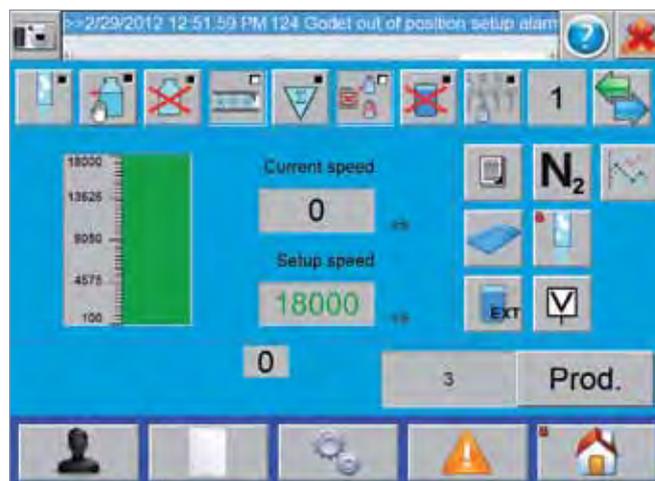
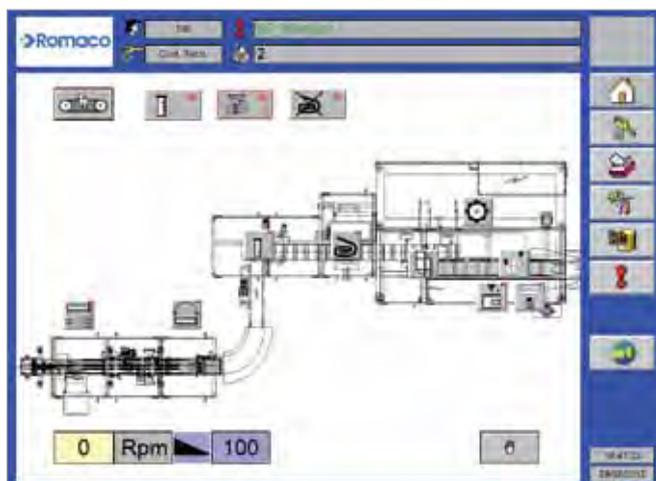


Integrazione e flessibilità per il confezionamento dei farmaci

Grazie all'integrazione di diverse funzionalità, all'apertura e alla flessibilità di zenon, Romaco Packaging ha realizzato delle soluzioni innovative per il packaging di prodotti farmaceutici. Le sfide della compliance in un settore dalle regole rigide.



Romaco Packaging è la divisione del gruppo Romaco che sviluppa e produce macchine per il confezionamento e l'imballaggio. In linea con la filosofia del Gruppo, incarnata nel motto "Excellence through innovation", Romaco Packaging ha sempre investito per offrire agli operatori macchine ergonomiche e semplici da utilizzare. "Abbiamo sempre prestato grande attenzione all'interfaccia uomo-macchina", racconta Lino Bagnacavalli, Responsabile Elettronico della divisione Romaco Macofar. "Già nel 1999 alla fiera Interpack presentammo un'interfaccia unica e un unico tipo di pannello per tutte le macchine del gruppo, prodotte da realtà che allora erano molto meno integrate di



quanto siano adesso. Ma quando nel 2005 Macofar si trovò per la prima volta di fronte alla necessità di sviluppare una soluzione che rispondesse alle nuove richieste provenienti da parte degli enti regolatori del settore farmaceutico, i nostri tecnici si videro costretti a utilizzare un nuovo sistema dedicato che era più evoluto del precedente, ma anche molto costoso. Sin da allora nel gruppo iniziammo quindi a pensare a una soluzione alternativa per il futuro e zenon ci sembrò da subito competitivo, in virtù dei ridotti costi, della sua diffusione, della flessibilità, dell'elevata apertura e semplicità. Pensavamo che una soluzione del genere ci avrebbe permesso di integrare nell'HMI anche altri applicativi e di utilizzare un unico software in tutte le macchine del gruppo".

Dopo un periodo di riflessione, nel 2009, i tecnici di Romaco decisero di riprendere il discorso sull'interfaccia uomo-macchina, ancora una volta a seguito della richiesta di un cliente operante nel settore farmaceutico, con la necessità di una macchina conforme alla normativa 21 CFR part 11. "Decidemmo allora di testare sul campo le potenzialità di zenon e fu un successo. Successivamente anche la divisione Promatic sviluppò un'applicazione con zenon per un cliente che richiedeva la medesima approvazione FDA. Nel 2010 abbiamo realizzato la prima linea che integrava uno SCADA per la supervisione della produzione. In questa

complessa implementazione le macchine erano connesse in rete e utilizzavano un server per scaricare le ricette, gestire i lotti, fare il backup dei dati. zenon si è dimostrato anche in questo caso una soluzione ottimale grazie alla sua flessibilità e semplicità di utilizzo sia per le applicazioni HMI più semplici che per quelle più complesse con funzionalità di supervisione".

COMPLIANCE E APERTURA

In ambito farmaceutico, il sistema HMI gioca un ruolo cruciale per garantire l'effettivo rispetto della compliance. La sincronizzazione oraria dei dati e una serie di altre funzionalità offerte da zenon hanno aiutato Romaco a estendere le capacità delle proprie macchine nel pieno rispetto delle norme imposte dalle autorità regolatrici.

Per la gestione di linee composte da più macchine, per esempio, Romaco ha potuto introdurre la gestione dell'accesso utenti unificato. "È una funzionalità estremamente utile per semplificare il lavoro degli operatori", sottolinea Bagnacavalli. "Sembra una banalità, eppure spesso anche su una linea con macchine dello stesso produttore gli operatori devono effettuare l'operazione di login usando password differenti sulle varie stazioni".

Con la scelta di zenon è stata semplificata anche la gestione dei backup e la creazione dei report. Un aiuto è arrivato anche per le applicazioni di supervisione “Con zenon il manager di produzione può visualizzare in tempo reale tutte le macchine insieme su un unico monitor”.

Un altro aspetto che per Romaco è stato importante è l’apertura di zenon alla comunicazione con sistemi di gestione esterni e la facilità di integrazione con differenti sistemi di controllo.

Per le funzioni di interfacciamento zenon ha quindi dimostrato di essere superiore alle soluzioni precedenti e si adegua perfettamente anche alle necessità attuali di Romaco. “Per noi la scelta di zenon ha rappresentato un investimento sul futuro: con questo sistema non ci sono limiti per future espansioni delle funzionalità da integrare”. Un esempio? “Crediamo che la possibilità di interfacciare lo shopfloor con i sistemi gestionali, come SAP, sia una caratteristica che implementeremo e che in un prossimo futuro ci garantirà un importante vantaggio competitivo”.

IDENTIFICAZIONE INTEGRATA

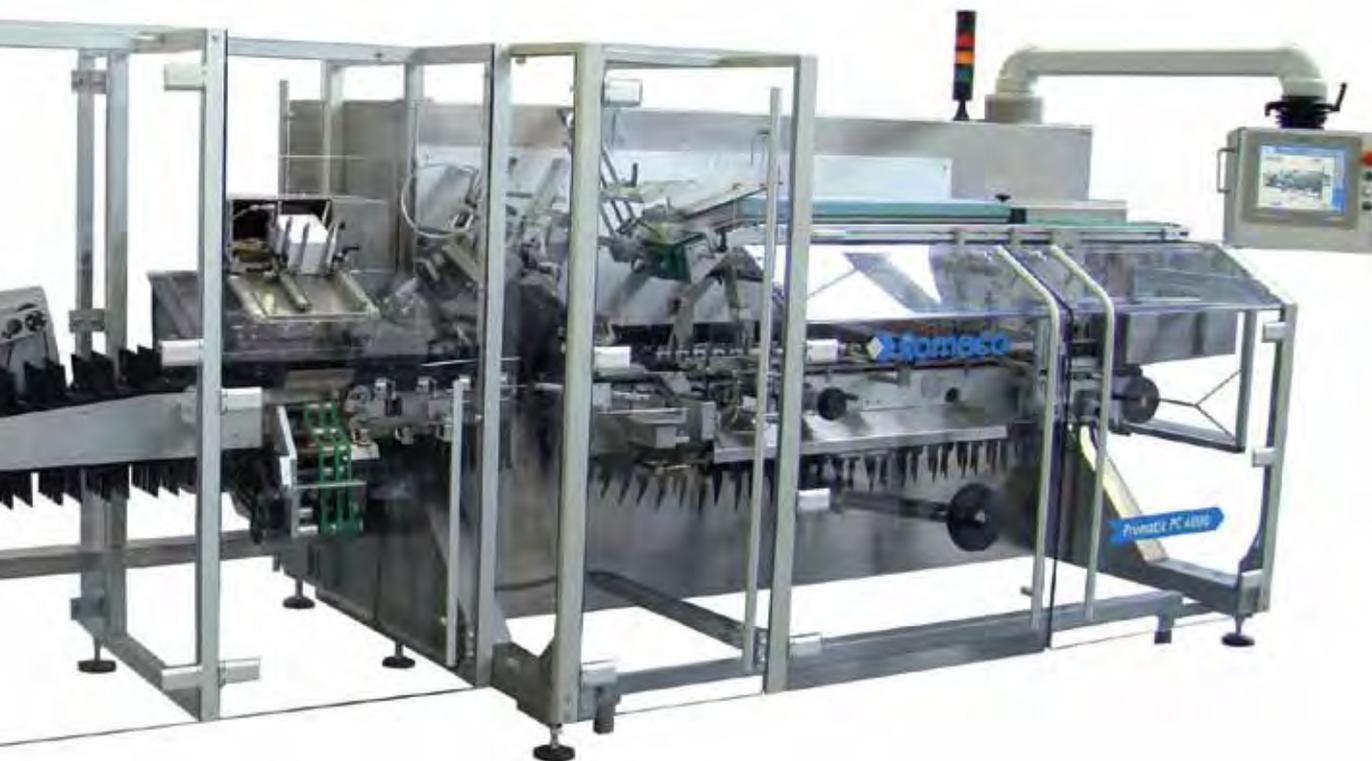
Romaco ha apprezzato in particolar modo l’apertura di zenon e la sua capacità di dialogare e integrarsi con altri sistemi. “La struttura flessibile e aperta di questo software ci ha permesso di integrare hardware e software di terze parti per inserire nelle nostre macchine funzionalità, come la lettura di codici di identificazione e la stampa, che precedentemente erano coperte da soluzioni stand alone. Il tutto rispondendo alle normative vigenti sia in Europa che negli Stati Uniti”. Ne parla Franco Ficarra, responsabile elettronico della Promatic, la divisione del gruppo Romaco che produce astucciatrici e incartonatrici: “Promatic è stata la prima azienda a sfruttare queste potenzialità di zenon, sin dall’inizio eravamo convinti che avremmo potuto sfruttare le potenzialità di questo software per riunire in un unico sistema, con un solo pannello HMI, la gestione della macchina e il sistema di lettura dei codici, che finora aveva lavorato in maniera completamente autonoma, con un suo monitor di controllo”, sottolinea Ficarra. La prima applicazione integrata è stata fatta con un cliente svizzero. “Abbiamo realizzato una



macchina ergonomica, semplice, con un panel PC unico in grado di controllare tutte le funzionalità, inclusa la gestione di laser scanner Laetus, garantendo la compliance 21CFR part 11: un’unica ricetta sia per i parametri di macchina che del laser scanner, un unico Audit Trail ed un unico log-in utenti”. Senza dimenticare le prestazioni: “Integrando tutte le funzioni abbiamo potuto ottenere un beneficio economico ed anche un vantaggio in termini di velocità: la nostra macchina è in grado di leggere ben 400 codici datamatrix al minuto”.

L’esperienza positiva ha gettato le basi per ulteriori integrazioni. “Grazie a zenon ora i nostri tecnici sono in grado di inserire nelle nostre astucciatrici altre funzionalità, come ad esempio un sistema di visione per il controllo di qualità o una stampante laser. Mentre i nostri competitor offrono sistemi ‘blindati’ e aggiungono le funzionalità inserendo moduli esterni a valle del processo, noi riusciamo a integrare tutto in un unico ambiente e siamo in grado di rispondere con flessibilità alle esigenze dei clienti”.

Anche in Germania Romaco ha scelto di utilizzare zenon per i sistemi HMI delle macchine blisteratrici e bustinatrici. “In questo settore c’è una pressante esigenza di integrazione per offrire su tutte le macchine di una linea la gestione unificata degli utenti,



dell'audit trail e delle ricette". Ci sarà quindi cooperazione tra Karlsruhe e Bologna per condividere le esperienze e standardizzare i pannelli. Un futuro, insomma, a prova di zenon

UN SETTORE DALLE REGOLE RIGIDE

Le macchine costruite da Romaco Packaging sono destinate in massima parte a case farmaceutiche con stabilimenti in tutto il mondo e, in particolare, in Sudamerica, India ed Europa dell'Est, dove si è localizzata la maggior parte della produzione farmaceutica destinata ai mercati europei e agli Stati Uniti.

Il settore farmaceutico, come è noto, è sottoposto a una rigorosa regolamentazione sia nel Vecchio Continente sia in America. La normativa statunitense di riferimento è quella contenuta nella famosa normativa 21 CFR (il Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali della Food & Drug Administration). Le regole della FDA sono state pensate per tutelare i consumatori e impongono ai produttori di farmaci di organizzare i processi produttivi in modo da poter sempre identificare con la massima precisione quali ingredienti, ricette e macchinari siano stati utilizzati per la produzione di ciascun lotto di farmaci, potendo così identificare tutti i fattori che abbiano potuto concorrere all'insorgere di un problema.

IN GERMANIA E IN ITALIA

Romaco Packaging riunisce le attività di sei brand: Bosspack, Macofar, Noack, Promatic, Unipac e Siebler. Questa business unit ha una sede a Karlsruhe, in Germania, dove si trovano anche gli headquarter del gruppo, e una a Rastignano, in provincia di Bologna. In Germania Romaco costruisce soluzioni a marchio Noack, Bosspack e Siebler per il conteggio e il riempimento di flaconi di compresse e capsule, macchine blisteratrici e imbustinatrici. A Bologna, invece, si sviluppano le macchine Macofar per il riempimento di flaconi con liquidi e il dosaggio di polveri sterili, le Unipac per il riempimento di tubi e le astuciatrici e incartonatrici Promatic. Il mercato di riferimento di Romaco Packaging è l'industria farmaceutica, un settore sottoposto a severi controlli da parte delle autorità regolatrici americane ed europee.