

L'automazione nei processi farmaceutici

L'automazione nell'Industria Farmaceutica (o Lifescience) richiede un approccio diverso rispetto al settore Chimico, Petrolchimico e Oil & Gas. Ciò è dovuto a fattori specifici che occorre considerare in questo settore: l'uso etico dei prodotti, gli aspetti regolatori dei processi di lavorazione, le esigenze impiantistiche, il regime controllato sia per la progettazione di impianti che per la qualità dei farmaci.

Le Aziende Farmaceutiche si classificano in due categorie: nella prima ci sono le aziende che producono Active Pharmaceutical Ingredients (Api) e specialità farmaceutiche in Impianti Chimici (Bpc - Bulk Pharmaceutical Chemicals) con processi batch, come la fermentazione e le biotecnologie. Nella seconda ci sono i produttori di farmaci nelle forme dosate finite (che troviamo in farmacia) in Impianti Farmaceutici (Finished Pharmaceuticals) con linee di manufacturing e processi "discreti" di dosaggio, confezionamento e packaging. Con un mercato farmaceutico che è stimato al sesto posto nel mondo, con vendite pari al 3,45% del totale (cfr. *Pharmaceutical Engineering*, Oct. 2002), l'Italia è al secondo posto nella produzione di principi attivi Api e nella vendita di apparecchiature farmaceutiche e di macchine per il manufacturing.

Per quanto riguarda gli investimenti in nuovi impianti di farmaceutici, a differenza di un mercato mondiale che dimostra una certa vitalità, l'Italia ha una posizione consolidata di tutto rispetto che però, con poche eccezioni, risente della sostanziale mancanza di nuovi investimenti, a causa di un'offerta più interessante di incentivi fiscali da parte di altri Paesi europei e dalla concorrenza dei produttori dell'Est. Elemento centrale dell'automazione nel settore Lifescience è la convalida dei sistemi di produzione: l'azienda Farmaceutica deve dimostrare di produrre secondo regole di buona fabbricazione (cGmp) attraverso un piano di convalida soggetto a verifiche dell'Fda (Food and Drug Administration).

A valle di ciò, altre esigenze specifiche per gli impianti Bpc riguardano le infrastrutture tecnologiche con la disponibilità soluzioni di controllo sicure, affidabili e flessibili basate su Plc/Dcs per la gestione dei Batch.

Per le aziende con impianti farmaceutici la principale richiesta è forse l'integrazione di sistemi Mes, con i sistemi di laboratorio Lims e di Qa/Qc, i sistemi di Erp e di Supply Chain, al fine di realizzare l'Ebr (Electronic Batch Record) del prodotto e per consentire un rapido time-to-market, in uno scenario globalizzato.

Un punto rilevante per i sistemi automatizzati è la recente introduzione della Norma 21 Cfr Part 11, che obbliga l'azienda farmaceutica ad aggiornare le infrastrutture con funzionalità specifiche per registrare i dati dei prodotti, le fasi di produzione (Electronic Record) e validare tutte le azioni dell'operatore attraverso firma elettronica (Electronic Signature).

Le nuove tecnologie (come Fieldbus, Web, Windows, Html) potranno dare nuovi spunti in tutte le fasi di produzione solo a condizione di essere proposte come soluzioni complete. Questo è il requisito richiesto oggi a chi intende proporsi come partner delle aziende farmaceutiche. Il settore Lifescience è tra i più recettivi e reattivi all'introduzione di nuove metodiche di ingegneria che semplifichino la progettazione e la convalida, come i metodi strutturati basati su Isa S 88 e S 95. L'uso estensivo di tecnologie d'informazione e di sistemi di controllo è oggi una scelta obbligata per le aziende che vogliono restare competitive sui mercati internazionali del Lifescience.

È fondamentale che l'azienda farmaceutica sappia non solo riconoscere le tecnologie ma sappia anche qualificare i partner più competenti che sappiano operare in regime controllato Fda e che, attraverso esperienze consolidate, possano offrire pacchetti integrati di soluzioni a valore aggiunto, personalizzabili sulle proprie esigenze.

Marco Banti, Abb Solutions, Pharmaceutical
and Fine Chemicals Business Unit Manager

