

## Un percorso pratico verso l’Industria 4.0

### *A practical path to Industry 4.0*

ANNA LIDIA VIGNOLI<sup>1</sup>, GIUSEPPE RUGGIRELLO<sup>1</sup>, MICHELE CHIAPPETTA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> CTP System, Akka Technologies, Pomezia; <sup>2</sup> ABS Service

Questo articolo ha l’obiettivo di presentare il percorso seguito in ambito Industria 4.0 da una realtà industriale di dimensioni medie, per l’implementazione di un progetto di interconnessione, supervisione e controllo di impianti e apparecchiature. Nello specifico, l’articolo partirà con la valutazione dello stato di fatto (“as is”) del sistema e culminerà con la proiezione verso lo scenario di destinazione (“to be”), passando attraverso la fase propedeutica di individuazione delle misure da apportare per raggiungere la configurazione finale.

**Parole chiave:** Industria 4.0

*This paper aims at presenting the path, followed by a medium-size company in the context of Industry 4.0, for the implementation of a supervisory control system. Specifically, the paper will start by presenting the situation of the system “as is” and will focus on defining the target system’s structure, i.e., the structure “to be”. This will be done by going through a necessary phase of identification of the actions to be carried out in order to reach the desired target configuration.*

**Key words:** Industry 4.0

Address for correspondence  
*Indirizzo per la corrispondenza*

Anna Lidia Vignoli  
CTP System  
via Pontina km 29, 00071 Pomezia  
e-mail: annalidia.vignoli@ctpsystem.com



## Introduzione

Il piano nazionale per l'Impresa 4.0 (nell'accezione del 2018) ha rappresentato e rappresenta un momento propizio per una riflessione critica sulle possibilità che il contesto tecnologico e informativo attuale può offrire. È certamente un'occasione per una valutazione critica dei processi, finalizzata all'estensione dei principi di ottimizzazione e controllo con una visione strategica e intrinsecamente rispettosa delle normative del settore e dei concetti etici di riferimento.

Come ogni implementazione nel settore farmaceutico, la "compliance" ovvero, tendendo di esprimere il concetto che la parola inglese intende, il rispetto dell'insieme di normative, linee guida e documenti che contribuiscono a garantire la salute del paziente, la qualità del prodotto e l'integrità dei dati, è qualcosa che si raggiunge nell'attuazione e nell'uso dei sistemi. Questa, quindi non prescinde dal contesto umano, organizzativo e procedurale nel quale i sistemi stessi vengono utilizzati.

Riteniamo opportuno puntualizzare questo aspetto, in quanto l'applicazione di nessuna tecnologia o sistema, indipendentemente dal modo in cui la si usa, consente di essere conformi alle normative. Tuttavia, è altrettanto vero che le tecnologie e i sistemi odierni forniscono, solitamente, in maniera nativa o, in altri termini, "by design", la disponibilità delle funzionalità che, se correttamente implementate, consentono di raggiungere la "compliance".

L'informatizzazione dei processi industriali, la connettività tra i diversi livelli che caratterizzano lo scheletro dei sistemi d'automazione e informatizzazione consentono, mettendo a disposizione, anche in tempo reale, una mole di dati, di superare, in maniera matura e consapevole, i limiti del controllo di processo nei modi e nelle procedure tipiche degli ultimi venti anni. Almeno nelle modalità a cui l'industria farmaceutica, tolte alcune rare eccezioni, ci ha abituato.

L'impresa 4.0 rappresenta quindi, sia per gli aspetti propriamente produttivi, sia per quelli di compliance, una grossa opportunità di sviluppo, anche culturale.

Con questo articolo vorremmo presentare il percorso seguito nel contesto di una realtà industriale di dimensioni medie, per l'implementazione di un progetto di interconnessione, supervisione e controllo di impianti e apparecchiature, in sintesi un progetto di Industria 4.0.

Questo si è svolto secondo le canoniche fasi della valutazione dello stato di fatto ("as is") e la proiezione verso lo scenario di destinazione ("to be"), passando attraverso la fase propedeutica di individuazione delle misure da apportare per raggiungere la configurazione finale.

### As is

Per implementare soluzioni migliorative basate sull'automazione delle fasi di produzione è importante conoscere approfonditamente l'intero processo produttivo.

A tal fine si può procedere in più step:

- analisi dei processi produttivi: tramite una campagna estensiva di sopralluoghi, rilievi e riunioni con il personale di produzione;
- criticità impiantistiche: sono sintetizzate in forma tabellare, assegnando a ciascuna un indice di rilevanza calcolato sulla base di pesi;
- soluzioni possibili: tenendo conto della rilevanza delle singole criticità vengono proposte soluzioni migliorative;
- Industria 4.0 – smart factory: l'implementazione delle soluzioni implica un ricorso spinto all'automazione del processo di produzione, migliorando condizioni di lavoro, produttività e qualità.

Il risultato dell'analisi dei processi produttivi è:

- l'aggiornamento dei P&IDs che rappresentano così fedelmente l'attuale assetto impiantistico, per reparto e per ciascuna delle varie fasi di processo;
- l'acquisizione del know-how specifico sul modus operandi di reparto.

Nel case study specifico oggetto di questo articolo, quest'attività ha evidenziato gli aspetti che gioverebbero maggiormente di un progetto di automazione 4.0:

- miglioramento della performance dei processi mediante la modifica dei collegamenti tra gli assetti produttivi con l'eliminazione delle apparecchiature carrellate;
- riduzione del rischio relativo al fattore umano attraverso l'aumento dell'automazione e conseguente riduzione delle operazioni manuali;
- riduzione del rischio di contaminazione tramite riprogettazione del *piping* e modifica delle valvole attualmente sottoposte a eccessivo stress termico sulle tenute.

L'analisi ha prodotto una valutazione delle singole fasi in termini di *piping*, strumentazione, automazione e supervisione con una valore di priorità di intervento su ciascuna di esse e una serie di proposte puntuali necessarie per predisporre l'impianto per le fasi successive del progetto.

Parallelamente a questa fase incentrata sull'analisi dell'"AS-IS", si è avviato il processo di definizione dei requisiti per il sistema di integrazione (livello ISA95), analizzando i dati da interscambiare tra i sistemi di integrazione delle apparecchiature e il nuovo sistema.

### To be

Il progetto si è proposto l'implementazione di tecnologie abilitanti che possano consentire di:

- controllare la produzione in tempo reale;
- eseguire analisi predittive su produzione e stato degli impianti;
- accesso alle informazioni in mobilità;
- pianificazione e programmazione della produzione.

Lo scenario finale è rappresentato dalla possibilità quindi di interagire in maniera dinamica e contestuale con gli aspetti

di produzione e manutenzione, in una realtà produttiva in cui le macchine e gli impianti risultano interconnessi per scambiare dati con altri sistemi. L'aggregazione di questi dati, opportunamente aggregate e analizzate consente di disporre di informazioni utili al governo degli impianti e della produzione, che consentono una valutazione di quanto è accaduto e, in futuro, anche una previsione di quello che accadrà.

Tale possibilità è raggiungibile solo disponendo di una serie di tecnologie e sistemi cosiddetti "abilitanti", ovvero che consentono l'accesso alla fruizione di funzioni e tecnologie che permettono di realizzare lo scenario descritto.

In questo contesto, in maniera peculiare rispetto ad altri settori industriali, si innestano le implicazioni di compliance che verranno sviluppate nel seguente paragrafo.

### Implicazioni di compliance

L'implementazione di sistemi computerizzati per la gestione di processi critici è sicuramente ben vista dagli enti regolatori perché, se correttamente convalidati, forniscono assicurazione di riproducibilità e controllo delle attività svolte. Lo stesso articolo 23 della Direttiva CEE 2001/83/EC (Regulation (EC) No. 1901/2006) (e le indicazioni del Decreto Legislativo 219/06) "impone" alle aziende di adeguarsi al progresso scientifico e tecnologico per garantire un prodotto della più alta qualità possibile.

Lo scenario di evoluzione tecnologica proposto dall'Industria 4.0 è quindi un obiettivo da raggiungere non solo per i vantaggi economici e di performance proposti.

Le implicazioni dal punto di vista di conformità dei sistemi computerizzati sono principalmente relative a un approccio di convalida che deve essere necessariamente rivisto in relazione all'evoluzione tecnologica dei sistemi e dell'incremento dei dati critici gestiti dagli stessi.

I requisiti di conformità non mutano: l'infrastruttura deve essere qualificata e gli applicativi devono essere convalidati; quello che cambia sono le criticità.

Se da un canto le nuove tecnologie mitigano intrinsecamente alcuni rischi relativi all'integrità dei dati e alla gestione dei processi in conformità, ne introducono di nuovi a cui siamo meno familiari. L'identificazione dei nuovi rischi e l'individuazione delle corrette attività di mitigazione sono un fattore chiave di successo per il prossimo futuro anche alla luce del fatto che le normative sono state scritte per un "mondo cartaceo"; i requisiti regolatori vanno quindi reinterpretati tenendo in considerazione le opportunità offerte dalle nuove tecnologie.

Un concetto chiave per la compliance è il "Data Integrity by Design", che implica come *condicio sine qua non* una fase di definizione dei requisiti. Questa fase è di cruciale importanza per ridurre il rischio di progettare e creare vulnerabilità relative all'integrità dei dati nei sistemi già in fase di ideazione. Il risultato di questa fase deve essere una robusta definizione dei processi e dei dati che il sistema deve supportare,



**Figura 1.**  
La piramide CIM.

in modo che le attività di progettazione e implementazione abbiano una solida base su cui lavorare.

La definizione dei requisiti si concentra tipicamente sul tradurre il processo da gestire nel sistema computerizzato; un progetto complesso richiede attenzioni aggiuntive sugli aspetti di qualità, sui dati, sulle interfacce, dell'architettura.

In una logica 4.0, i requisiti devono comprendere non solo gli aspetti relativi al sistema da implementare, ma anche degli interfacciamenti di questo con gli altri layer di integrazione (si veda ad es. Figura 1).

Un documento di requisiti puntuale è garanzia di ottenere un sistema idoneo, se questo viene corredato della documentazione tecnica adeguata. Una buona documentazione tecnica è fondamentale anche per poter verificare già a livello di *design review* la rispondenza del sistema con quanto richiesto e per poter monitorare correttamente tutte le fasi del ciclo di vita del sistema stesso. Per tale scopo è fondamentale che il fornitore sia in grado di sviluppare, installare, configurare e gestire il sistema in accordo agli standard di qualità richiesti in ambito farmaceutico. L'attività di audit al fornitore diventa quindi determinante.

### Conclusioni

Il percorso descritto costituisce un esempio di definizione di implementazione per realtà medio-piccole, ma gli stessi passi possono essere applicati anche in altri contesti. Riteniamo che possa essere di interesse, in quanto si rende applicabile e sostenibile anche nei contesti in cui lo stato degli impianti può non essere di ultima generazione.

### Bibliografia

European Union. Regulation (EC) No. 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No. 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No. 726/2004, 2006.