

White Paper

La ricetta ideale per la logistica farmaceutica



kardex

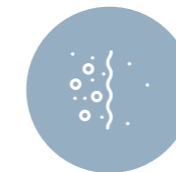


Automazione: i fattori critici

Nella logistica farmaceutica la progettazione, l'ampliamento e l'ammodernamento di magazzini automatizzati richiedono conoscenze esatte dei requisiti specifici del settore. Si tratta soprattutto delle norme GMP, GDP o GAMP 5, in cui vengono definiti i processi tecnici di collaudo e le disposizioni relative a igiene, clima e condizioni della temperatura. Per selezionare il fornitore adatto di hardware e software è importante, oltre ai puri valori relativi alle prestazioni, la competenza più ampia possibile in tutti gli aspetti della prestazione.

Nel settore farmaceutico la garanzia della qualità ricopre un ruolo centrale perché ogni errore può avere effetti diretti sulla salute dei consumatori. Per tale motivo i produttori di medicinali devono garantire che le prescrizioni vengano rispettate non soltanto nella propria produzione, ma anche lungo l'intera catena di fornitura. I principi fondamentali sono costituiti dalle norme GMP, GDP e GAMP 5. Quest'ultima si riferisce soprattutto ai sistemi automatizzati e si applica, in qualità di norma standard, per la convalida di sistemi computerizzati nell'industria farmaceutica. GMP è l'acronimo di "Good Manufacturing Practice" ed è stata introdotta in modo analogo alla GDP (Good Distribution Practice).

Magazzino della logistica farmaceutica: 3 fattori critici



Rispetto delle norme igieniche nel modo più efficiente possibile



Gestione continua della temperatura



Monitoraggio efficiente di diverse zone di stoccaggio

Igiene: superfici pulite e lisce

Nel settore farmaceutico spesso si produce in condizioni di camera bianca, un aspetto che influisce anche sulla logistica a monte e a valle. La camera bianca è una postazione di lavoro che pone requisiti particolarmente elevati nei confronti dell'ambiente circostante e dei collaboratori. In una camera bianca, l'aria deve veicolare il numero minore possibile di particelle per evitare contaminazione e danni di produzione. I pallet che vengono trasportati nella produzione con sistemi di trasporto automatici dall'entrata merce o da uno scaffale giungono tramite bussole a bassa pressione nelle vicinanze delle aree critiche. Le particelle di polvere possono essere rimosse con dispositivi di aspirazione per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

Nel centro di distribuzione serbo di PharmaSwiss a Belgrado, ad esempio, le camere bianche sono separate attraverso porte ad avvolgimento rapido integrate, in modo sicuro e pulito, dalle aree grigie e nere. I supporti del carico nella fase di consegna vengono sostituiti in modo totalmente automatizzato con pallet di plastica igienicamente sicuri. Il magazzino totalmente automatizzato è stato realizzato da Kardex Mlog e, grazie a 24 metri di altezza, offre spazio per 4.840 pallet su una superficie minima.

Un'elevata efficienza viene raggiunta anche con magazzini in camera bianca che sono situati tra magazzino automatico e produzione. La Boehringer Ingelheim microParts GmbH ha realizzato tale progetto per la produzione di nebulizzatori di farmaci in condizioni di camera bianca. In questo caso un magazzino automatico a due corridoi con circa 1.800 ubicazioni è stato integrato con un magazzino in camera bianca sotto forma di un magazzino con lifting beam di tipo Kardex MTower. Nel modello Kardex MTower lo stoccaggio e il prelievo delle unità di carico avvengono attraverso un lifting beam mosso verticalmente su cui una navetta si sposta orizzontalmente. L'inserimento dell'unità di carico avviene con la forca telescopica montata sulla navetta. Per la costruzione sono stati utilizzati esclusivamente materiali privi di silicone e acciaio inox.

Già in fase di progettazione occorre prestare attenzione che l'impianto di trasporto e la tipologia di scaffalatura possano essere puliti facilmente. Profili con superfici lisce e smussate con il numero minore possibile di aperture garantiscono in tale contesto, fin dall'inizio, una scarsa formazione di sporcizia.



Le camere bianche possono essere separate attraverso porte ad avvolgimento rapido, in modo sicuro e pulito, dalle aree grigie e nere.

Temperatura: mapping in tutte le zone

Le materie prime e i prodotti spesso sensibili del settore farmaceutico richiedono condizioni climatiche speciali. A seconda del livello di produzione e del tipo di prodotto, in un magazzino automatico vengono realizzate quindi diverse zone di temperatura.

In misura minore sono adatti in tale contesto anche sistemi di sollevamento verticale, come vengono impiegati ad esempio presso la Merck KGaA in un edificio di ricerca nella sede di Darmstadt. I sistemi di sollevamento compatti servono a predisporre, preparare, gestire e stoccare sostanze farmaceutiche destinate alla ricerca. A causa dei requisiti particolari che le sostanze destinate alla ricerca richiedono in termini di condizioni di stoccaggio, è stato necessario realizzare, tra l'altro, due aree di stoccaggio refrigerate, con temperatura adeguata al raffreddamento e al congelamento. I collaboratori del laboratorio dovevano essere in grado di accedere al magazzino refrigerato da un'area con temperatura ambiente. La soluzione messa a punto da Kardex si basa su tre dispositivi standard del tipo Kardex Shuttle che sono alloggiati in celle coibentate. In tal modo gli operatori possono accedere direttamente dall'area di laboratorio ai magazzini climatizzati.



Nell'edificio di ricerca di Darmstadt della Merck i collaboratori nel laboratorio possono accedere direttamente dall'area di laboratorio ai magazzini climatizzati.

Fattori che influenzano la temperatura nel magazzino



Dimensioni del magazzino



Livello di utilizzo



Posizione



Stagione

Gestione del clima fin dall'inizio

In tutti i magazzini farmaceutici si applica la regola che le oscillazioni di temperatura non devono superare i limiti previsti. Un magazzino con un volume di 125 m³ è più facile da mantenere a temperatura costante rispetto a un magazzino con diverse migliaia di metri cubi. Inoltre, conta anche il livello di riempimento del magazzino. A causa delle diverse correnti d'aria, un magazzino utilizzato bene presenterà un profilo di temperatura diverso rispetto a un magazzino quasi vuoto. Anche la disposizione di scaffali, muri di compartimentazione, mensole o pallet influisce sulla circolazione dell'aria. Un ulteriore fattore è costituito dalla posizione della merce all'interno del magazzino.

Naturalmente anche la stagione in corso influenza le temperature nel magazzino. Inoltre, occorre tenere conto anche delle aperture di un magazzino: cancelli presso le rampe di carico, porte e finestre possono modificare rapidamente la temperatura predominante. Lo stesso vale per punti luce, sotto forma di pareti a finestra e cupole di vetro. Infine, anche impianti di riscaldamento, aerazione e climatizzazione modificano le condizioni e devono essere tenuti presenti.





Qualificazione di hardware e software

Tuttavia, GMP regola non soltanto i processi in corso nella produzione e nella logistica, ma anche la progettazione e il collaudo di nuovi impianti. La redazione di capitolati d'oneri e doveri rientra in tale norma, al pari della qualificazione di software e hardware. In tale contesto, occorre sottolineare in modo particolare il "Factory Acceptance Test" (FAT) prescritto nel settore farmaceutico. Durante questo collaudo provvisorio il cliente prende visione dei componenti dell'impianto nello stabilimento del produttore e accetta la documentazione di base. Proprio come durante il successivo "Site Acceptance Test" (SAT) nel luogo di installazione, l'impianto deve essere già funzionante in questa fase precedente.

Ciò è reso però più difficile, se hardware e software provengono da fornitori diversi. In questi casi non sono praticamente possibili test completi di funzionamento nell'ambito del FAT perché non è ancora possibile assemblare tutti i componenti. Tale passo avviene solitamente soltanto per il SAT.

A ciò si aggiunge che il cliente per il collaudo provvisorio deve recarsi presso produttori diversi, aumentando così il tempo e i costi necessari. Per tale motivo, per selezionare i fornitori occorre concentrarsi su aziende che offrono direttamente il pacchetto completo di prestazioni, dalla costruzione, passando per la realizzazione dei trasloelevatori, fino alla programmazione del software. Inoltre, per la fase di progetto occorre richiedere un unico interlocutore centrale che sia responsabile dell'intera gestione del progetto e lo coordini per tutta la sua durata.

Infine, per selezionare il fornitore adeguato dovrebbero essere considerati anche i servizi supplementari, come la calibrazione dei sensori e i corsi di formazione per gli operatori. Lo stesso vale per la realizzazione di un sistema di valutazione che possa testare tutte le interfacce tra i controlli macchina, il gestionale di magazzino, la gestione dell'inventario o il sistema di schedulazione della produzione.

Altri fattori che influenzano il clima ambientale



Arredamento



Cancelli, porte, finestre



Luce artificiale



Impianto di climatizzazione



Selezione del fornitore: quali sono i fattori che contano



Esperienza nel settore e referenze disponibili



Tutti i componenti da un unico fornitore



Interlocutore unico per l'intero svolgimento del progetto



Ampia gamma di soluzioni

Riepilogando, nella pianificazione di magazzini automatizzati per la logistica farmaceutica occorre tenere presente soprattutto tre fattori critici. Prima di tutto, l'impianto dovrebbe non soltanto consentire il rispetto delle rigide norme igieniche, ma anche facilitarlo grazie a relativi materiali, spazi liberi e superfici. Una seconda priorità dovrebbe essere la gestione continua della temperatura e il monitoraggio efficiente di diverse zone di stoccaggio. Infine, nella selezione del fornitore occorre prestare attenzione che tutti i componenti siano forniti da un unico produttore.