

NCF

NOTIZIARIO CHIMICO FARMACEUTICO



ISSN 0393-3733 Mensile
Poste Italiane SpA
Sped. in abbonamento
postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n.46)
art. 1, comma 1, DCB Milano

tecniche nuove



6 luglio 2014

Sergio Dompé
Parole chiave
Eccellenze,
expertise
e collaborazione

Imprese
del farmaco
Quali strategie
per l'innovazione?

Comparto
Biotech
Un sistema che
resiste e che
deve crescere

Distribuzione
farmaceutica
in Italia
L'anello debole
della filiera

L'orgoglio di
un **risultato**.
La **passione** di
una squadra.

- Engineering
- Validation
- IT Solutions & Compliance
- Process & Quality
- Regulatory Affairs
- Technology Transfer
- Quality Control
- Quality Assurance
- Advanced Therapies
- Healthcare
- Logistics & Distribution
- GxP Training



CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES

Un sistema di **servizi integrati** da un unico partner.
Da oltre vent'anni, verso un futuro internazionale.

Località Salceto 91/93
53036 Poggibonsi (Siena)

tel. +39 0577 98481
fax +39 0577 980762
info@ctpsystem.com

ctpsystem.com

Poggibonsi, Milano, Pomezia
Budapest, Montpellier, Tunisi
Buenos Aires

CTP SYSTEM
INTEGRATED COMPETENCES

since 1990





Case history

■ di Giovanni Bernuzzi

Lean

Produttività + 40%

È questo il significativo risultato ottenuto in Sandoz, divisione Generici del gruppo Novartis, con l'implementazione del Lean World Class da parte di Bonfiglioli Consulting, società di consulenza all'avanguardia nell'applicazione della metodologia lean



Linea produttiva di tiamulina

Società di consulenza attiva dal 1973 in ambito organizzazione aziendale, processi, innovazione e sostenibilità, **Bonfiglioli Consulting** dal 2008 fa parte del network internazionale Cordence Worldwide, alleanza strategica di 9 società di consulenza internazionali, presente in 18 Paesi, per dare all'approccio locale un respiro globale. Nel campo della metodologia lean, in cui la società di consulenza vanta circa 150 applicazioni, Bonfiglioli Consulting ha arricchito l'approccio tradizionale di 2 nuovi efficaci strumenti, la riduzione dei costi e lo sviluppo delle persone, che hanno dato origine al Lean World Class®. Dal 2012 Bonfiglioli Consulting ha dato vi-

ta, con il patrocinio di Unindustria Bologna, alla Lean Factory School®, "impresa-palestra" dove impiegati, operai, manager e imprenditori si confrontano con i problemi reali delle linee produttive. Con sede a Bologna e sessioni itineranti nel Nord Italia e presso le aziende, la Lean Factory School è strutturata per applicare i concetti del Lean World Class sul campo, in un ambiente che riproduce la realtà aziendale e i problemi tipici riscontrati nel manufacturing e negli uffici. Uno dei più recenti interventi lean di Bonfiglioli Consulting ha interessato Sandoz, divisione Generici del gruppo Novartis.

«Il progetto - spiega Luca Littamè, Project Manager di Bonfiglioli Consulting che lo ha seguito in prima persona

sin dall'inizio - è stato avviato nel 2013: il primo step è iniziato con la formazione ad aprile 2013 e si è concluso a dicembre dello stesso anno, per una durata di 8 mesi, mentre per il secondo step, partito a inizio 2014, è prevista una durata di circa sei mesi».

Il mercato dei Generici e la realtà Sandoz

Uno dei principali obiettivi della politica sanitaria dei Paesi sviluppati è il contenimento della spesa sanitaria nazionale, in cui i farmaci incidono tra l'8% e il 15%. I farmaci generici consentono una riduzione dei costi e l'estensione dell'accesso ai medicinali e il settore è in forte crescita: si stima che il mercato mondiale dei biosimilari sia stato nel 2012 di circa 2 miliardi di dollari, nel 2013 circa 2,7 miliardi, e nel 2018 potrebbe raggiungere i 19,4 miliardi. Protagonista globale in questo mercato è Sandoz, divisione Generici del Gruppo Novartis, che impiega più di 23.000 collaboratori in oltre 130 mercati e ha canali aperti con tutti gli attori di riferimento: pazienti, medici, farmacisti e operatori sanitari di tutto il mondo. «Sandoz è oggi il secondo maggior produttore di farmaci generici - afferma Nicola Berti, che dello stabilimento di Rovereto ne è Amministratore Delegato - nonché esperto globale nel campo dei prodotti differenziati, con circa il 50% del mercato mondiale dei biosimilari, e i suoi prodotti sono disponibili presso il 90% della popolazione globale. Sandoz è anche uno degli specialisti più autorevoli nel campo della fermentazione microbica di microrganismi classici e ricombinanti; è in grado di realizzare prodotti ricombinanti con processi completamente integrati. Tutte le soluzioni coprono l'intera catena del valore, dallo sviluppo alla produzione e al confezionamento».

L'intervento lean

«Il contatto iniziale di Sandoz con Bonfiglioli Consulting - prosegue Nicola

Berti - nasce dalla curiosità di capire come la metodologia lean potesse supportare il settore della chimica farmaceutica, ed essere quindi applicata all'industria di processo, ambito in cui non è ancora molto diffusa, diversamente da quanto avviene nel manifatturiero».

«A febbraio-marzo 2013 è stato avviato un progetto di formazione sul metodo lean in aula interviene Luca Littamè - attraverso un modulo di due giornate, rivolto a collaboratori Sandoz di diverse aree (manutenzione, laboratorio CQ, produzione, acquisti, QA, ecc). Il modulo formativo è poi sfociato in un progetto più concreto di aumento dell'efficienza su una linea produttiva in ottica lean. A seguito della definizione di un gruppo più mirato di collaboratori sono stati stabiliti obiettivi concreti in termini di aumento dei volumi produttivi. Nel caso specifico, un aumento di volumi prodotti, ottenuto sfruttando al meglio gli impianti, poteva essere completamente assorbito dal mercato, determinando quindi una crescita dei ricavi e un migliore assorbimento dei costi fissi».

Il progetto pilota è partito su un prodotto in particolare, un farmaco per applicazione veterinaria: la tiamulina. L'obiettivo iniziale era l'aumento di produttività, quindi ottenere maggiori volumi a parità d'impianto.

«Inizialmente, a fronte della situazione di inizio 2013 - rileva Nicola Berti - era in elaborazione anche un piano di investimenti per diversi milioni di Euro per l'ampliamento della linea produttiva della tiamulina per raggiungere i volumi richiesti dal mercato. Il piano di investimenti è poi stato congelato e, considerati i risultati, si è puntato unicamente sulle attività lean».

Le fasi del progetto

Il progetto si è articolato in diverse fasi. Il primo step, di circa 6 mesi, ha portato a un aumento della produttività di circa il 15-20%. In corso d'opera è

stato stabilito un secondo obiettivo più performante: un ulteriore aumento della produttività del 20%, raggiunto a dicembre 2013. «Complessivamente si è registrato un aumento della produttività di circa il 40% - sottolinea Luca Littamè - e

a inizio 2014 Sandoz ha deciso di proseguire il progetto lean, con l'obiettivo di stabilizzare e consolidare la produttività a questi livelli elevati.

L'area di azione si è poi allargata al laboratorio: è stato attivato un progetto lean per il Quality Control per ottimizzare l'efficacia dei flussi di analisi e documentali, in modo da velocizzare e snellire i processi e avere un impatto nel minor tempo possibile su quello che è il processo principale, la produzione (i processi ausiliari possono bloccare il processo principale per motivi banali ed eliminabili, ad esempio: l'attesa dell'approvazione di un campione).

L'azione di Bonfiglioli Consulting si è concentrata sull'efficacia del servizio, la mappatura delle attività e il flusso delle informazioni, per far sì che il laboratorio fosse più rapido possibile in tutte le attività comprese tra la consegna del campione per analisi, la consegna del referto e il rilascio del prodotto».

Metodologie utilizzate

«Gli strumenti utilizzati sono stati diversi - spiega Luca Littamè - a partire dall'osservazione sul campo, con la tecnica dei Tempi e Metodi; è stata utilizzata la Value Stream Mapping, l'analisi del flusso di valore, un metodo lean di visualizzazione grafica per identificare dove sono le più significative opportunità di miglioramento; è stato inoltre sfruttato ampiamente il lavoro di gruppo tramite, ad esempio, il brain storming.

Sono stati individuati i colli di bottiglia dell'attuale assetto d'impianto e con



Nicola Berti, Sandoz Italia,
Amministratore Delegato
stabilimento di Rovereto

azioni mirate sono stati ridotti i tempi non a valore in quei determinati passaggi, consentendo un migliore flusso del processo. Man mano che venivano raggiunti gli obiettivi prefissati, si tornava a mappare il flusso del valore, e si re-individuavano i punti di intervento da aggredire».

Contemporaneamente al focus sulla produttività, Sandoz ha voluto dare una struttura più stabile al miglioramento ottenuto, attraverso l'attivazione della formazione di un piccolo gruppo di Lean Green Belt, ovvero persone all'interno dell'azienda che ricevono una formazione lean di base per potersi dedicare a tempo parziale ai progetti di miglioramento.

In un secondo momento diventeranno Black Belt, occupandosi dei progetti di miglioramento lean a tempo pieno, e nel 2015 Sandoz avrà due Black Belt. «Tra i fattori determinanti alla base degli ottimi risultati ottenuti - conclude Luca Littamè - va rimarcato il forte commitment della Direzione e l'ottimo clima che si è creato, in un ambiente recettivo e pronto al cambiamento. Se all'inizio dell'attività di formazione l'interesse si accompagnava alla perplessità, man mano che ci si rendeva conto delle potenzialità della metodologia e della reale possibilità di raggiungere gli importanti obiettivi fissati la risposta è stata entusiastica, e ancor più nella fase successiva, quando si è allargata la base dei partecipanti coinvolgendo anche figure più operative».

© RIPRODUZIONE RISERVATA