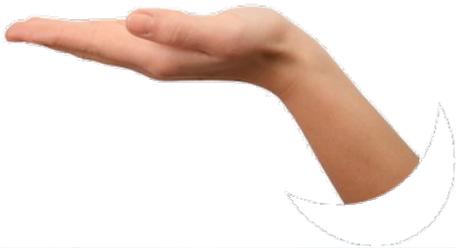


Standardizzazione nella Produzione a Lotti

*Ottimizzazione del processo di creazione delle
ricette attraverso lo Standard S88 e
dell'integrazione tra aree produttive e aree
aziendali attraverso lo Standard S95*





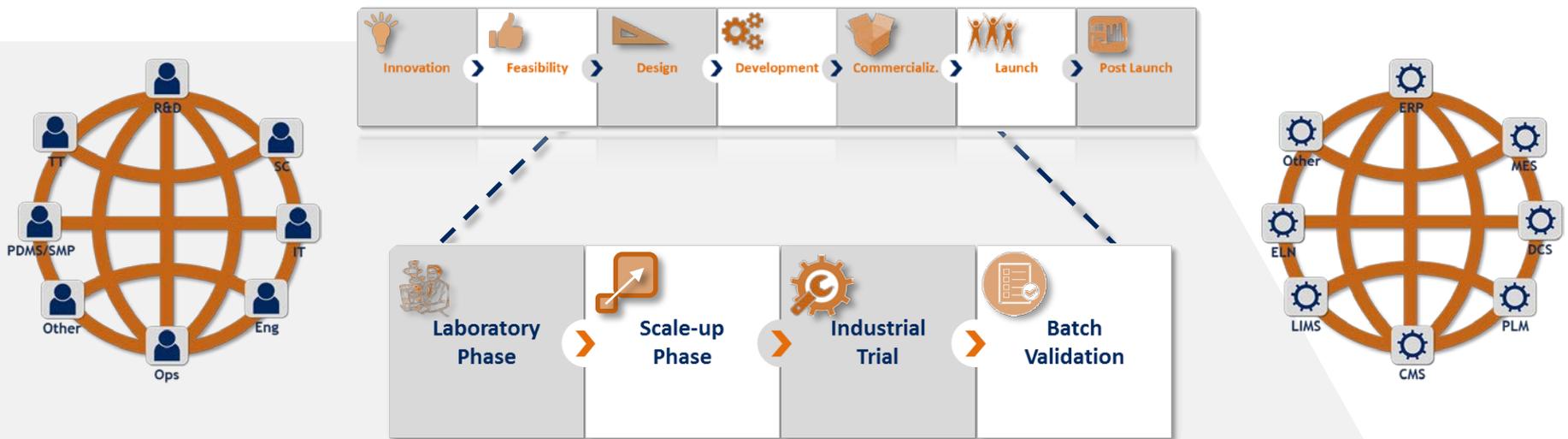
APPLICABILITÀ DELLA S88 / S95 IN SETTORI CON PRODUZIONE A LOTTI





ISA-88: LE SFIDE DELLA PRODUZIONE A LOTTI FOCALIZZATE A NPDI E CREAZIONE DELLA RICETTA

L'importanza strategica della gestione dei frequenti sviluppi e introduzione di nuovi prodotti, riformulazione e il trasferimento delle tecniche tra siti produttivi

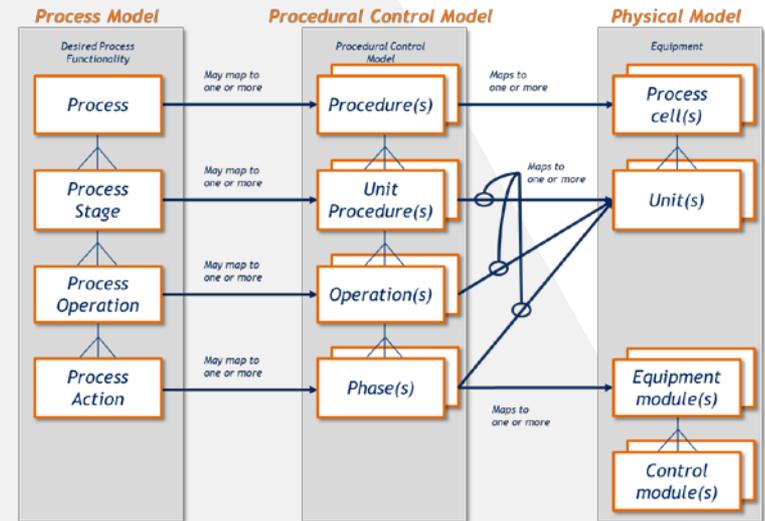


- 1 Time to market eccessivamente lungo per NPDI e per le riformulazioni
- 2 Complicato processo di trasformazione delle ricette dal laboratorio alla preparazione dei batch su scala industriale
- 3 Difficoltà nel trasferimento tecnico della produzione tra i vari siti produttivi
- 4 Spreco di lotti e bassa resa durante le fasi di *scale up* e *industrial validation*

"S88 (abbreviazione di ANSI / ISA-88) è lo standard di riferimento per l'automazione e il controllo dei lotti e fornisce linee guida per gestire in modo efficace lo sviluppo, la trasformazione e l'esecuzione di ricette industriali per lotti"



Definizione delle ricette S88:
 "L'insieme indispensabile di informazioni che definisce univocamente le esigenze di produzione di uno specifico prodotto"



Parte 1 Definizione di modelli e terminologie

Parte 2 Strutture dati e linee guida per lingua

Parte 3 Modellizzazione e rappresentazione delle Ricetta Generare e Ricetta per Sito

Parte 4 Batch Production Records

Parte 5 Implementazione di modelli e terminologie per il Modular Equipment Control



"Lo standard S88 prevede la scomposizione di tutte le attività da svolgere in blocchi di informazioni riutilizzabili separatamente (e diligentemente), ovunque possibile"

Marc Hooybergs, Global Execution System Director at JnJ

- 1 Consente la **gestione gerarchica** delle ricette e la **segmentazione** di processo
- 2 Rende indipendenti le ricette dagli specifici **macchinari**
- 3 Migliora la capacità di **trasferire una ricetta** da un sistema all'altro
- 4 Consente l'allineamento interfunzionale delle **terminologie** e delle **metodologie** utilizzate
- 5 Migliora la **manutenibilità nel lungo periodo** delle ricette e degli equipment
- 6 Semplifica la fase di **convalida** delle ricette e il **trasferimento dei prodotti** tra siti produttivi



L'adozione dello standard S88 garantisce vantaggi tecnici ed economici, con impatti sul processo di creazione ed esecuzione delle ricette batch

- ✓ Aumento del rendimento dei processi chimici
- ✓ Aumento della coerenza da lotto a lotto
- ✓ Facilitazione del processo di indagine
- ✓ Riduzione del tempo per la convalida sui singoli siti produttivi



- ✓ Risparmi derivanti dal miglioramento della qualità e del throughput
- ✓ Opportunità di guadagno grazie ad un go-to-market più rapido
- ✓ Riduzione del numero di lotti non vendibili, del NPI e delle prove di trasferimento tecnico
- ✓ Riduzione dei tempi di creazione, revisione ed analisi dei documenti di produzione
- ✓ Miglioramento dei tempi ciclo
- ✓ Miglioramenti dovuti a benchmark sui tempi ciclo tra i diversi siti produttivi



OPERATION MANAGEMENT TEAM E S88: I PASSI DI UN PROGETTO DI IMPLEMENTAZIONE

Sosteniamo la valutazione dei progetti e le fasi di implementazione attraverso una metodologia strutturata, con impronta scientifico/accademica, allo scopo di garantire il successo del progetto.

1. Definizione dello scopo e delle aree di pertinenza

Definizione dei confini di progetto
Identificazione delle aree di applicazione dell'ISA 88
Definizione dei requisiti di business

2. Analisi e mappatura di processo/ sistema

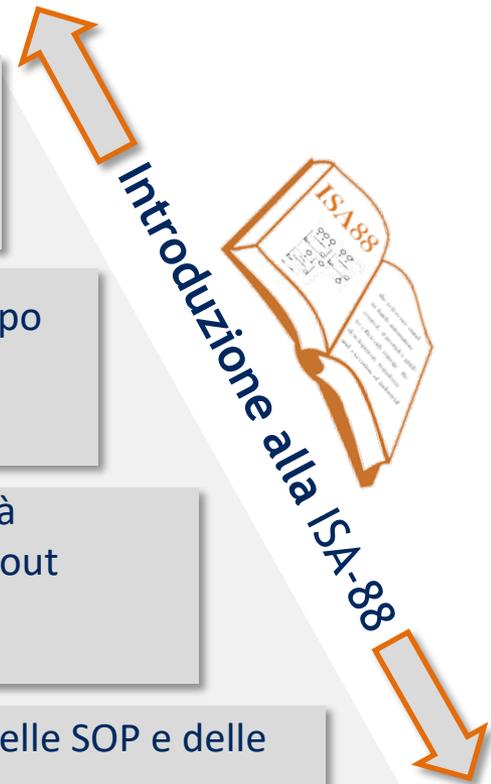
Assessment e raccolta dati del processo di sviluppo delle ricette, delle SoP, delle documentazioni e dell'architettura dei sistemi.

3. Gap analysis e definizione delle Roadmap

Gap analysis e identificazione delle priorità
Definizione dei piani di deployment e roll-out
Definizione di metriche di valutazione per l'implementazione

4. Supporto per l'esecuzione del progetto *

Ridefinizione dei flussi di processo, delle SOP e delle linee guida S88
Sviluppo delle librerie e di template per le ricette
Supporto alle iniziative pilota e alle implementazioni



* L'esecuzione del progetto può variare in base agli obiettivi finali del progetto



ISA-95: SFIDE NEL MANUFACTURING OPERATIONS MANAGEMENT

Importanza strategica di gestire i processi di integrazione e di scambio dati tra i sistemi e tra le attività economiche e produttive.

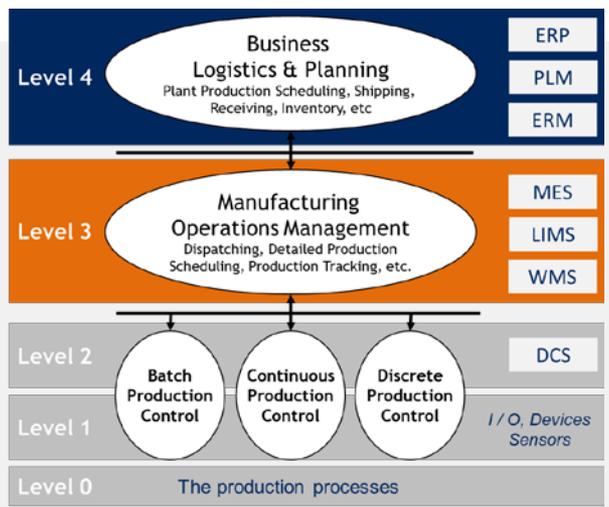
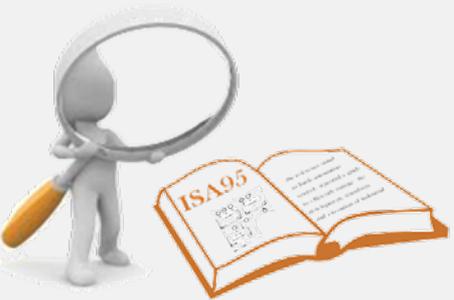


- 1 Mancanza di un linguaggio comune nel processo di comunicazione tra le funzioni economiche e produttive
- 2 Mancanza di una conoscenza condivisa tra gli ambiti di pertinenza dell'IT e delle Operations
- 3 Mancanza di armonizzazione dei processi duplicati e/o sovrapposti
- 4 Difficoltà di gestione di processi cross-site che vedono coinvolte diverse funzioni



S95: COS'E'

“S95 (abbreviazione di ANSI/ ISA-95) è lo standard di riferimento per l'automazione e il controllo dei lotti; fornisce linee guida per definire e gestire efficientemente lo scambio di informazioni tra i sistemi di business e di manufacturing control.”

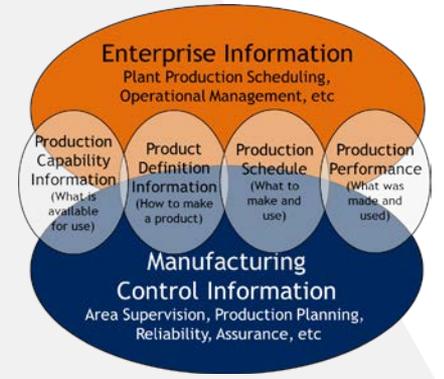


Functional Hierarchy Model



Production Operations Mgmt. Model

- Parte 1** Modelli e terminologia
- Parte 2** Object Model Attributes
- Parte 3** Modelli di Attività per il Manufacturing Operations Management
- Parte 4** Oggetti e attributi per l'integrazione del MOM
- Parte 5** Transazioni Business-to-Manufacturing
- Parte 6** Messaging Service Model
- Parte 7** Alias Service Model



Information Exchange Model



“Lo standard S95 fornisce una prospettiva aziendale all’integrazione di sistemi, che permette di prendere migliaia di rilevazioni e osservazioni e riassumerle in un framework comprensibile.”

Dave Gehman, Contributing Editor Automation World

- 1 Fornisce un modello di riferimento per la definizione e l’integrazione tra attività economiche e produttive
- 2 Chiude il divario esistente tra l’automazione di business e l’automazione dei processi
- 3 Facilita l’assessment e la valutazione dei requisiti per l’implementazione di nuove soluzioni di sistema nell’ambito del MOM
- 4 Consente l’allineamento di metodi e terminologie tra le diverse funzioni
- 5 Fornisce una categorizzazione completa delle funzionalità di produzione



S95: I VANTAGGI

L'applicazione dell'S95 alla standardizzazione dello scambio di informazioni, durante i progetti di integrazione tra l'ERP e le aree MES/MOM, garantisce il raggiungimento di vantaggi sia tecnici che economici.

✓ Facile identificazione delle soluzioni/ modifiche più adatte



✓ Aumento del tasso di successo del progetto dal 50% al 90% *



✓ Riduzione dei tempi di implementazione dei progetti da 1-2 anni a 2-4 mesi*



S95
Vantaggi



✓ Riduzione dei costi di integrazione dovuti ai format standard



✓ Facilitazione del confronto tra i diversi impianti aziendali



✓ Facilitazione della proceduralizzazione dei flussi di lavoro e delle SOP



✓ Semplificazione dei requisiti di scrittura per gli *end user* e della comprensione dei requisiti per i venditori

* Dati forniti da MESA



OPERATION MANAGEMENT TEAM E S95: PASSI PER UN PROGETTO DI IMPLEMENTAZIONE

Sosteniamo le fasi di valutazione e implementazione dei progetti attraverso una metodologia strutturata, con impronta scientifico/accademica, allo scopo di garantire il successo del progetto.

1. Definizione dello scopo e delle aree di pertinenza

Definizione dei confini di progetto
Identificazione delle aree di applicazione dell' S95
Definizione dei requisiti di business

2. Analisi e mappatura di processo/sistema

Valutazione dello scenario MOM (produzione, manutenzione, qualità, scorte) sulla base della gerarchia dell'S95 e dell'activity model

3. Gap analysis e definizione delle Road map

Gap analysis e identificazione delle priorità
Definizione dei piani di deployment e roll-out
Definizione di metriche di valutazione per l'implementazione

4. Supporto per l'esecuzione del progetto *

Supporto all'implementazione di strategie di automazione / integrazione nel MOM (MES, LIMS, WMS, BES, AM, altro)

Introduzione alla S95



*L'esecuzione del progetto può variare in base agli obiettivi finali del progetto



OM Team è in grado di offrire soluzioni ad hoc sulla base delle esigenze espresse dai clienti nei progetti di implementazione. Di seguito sono riportati alcuni esempi di attività realizzate nel corso di precedenti casi aziendali.

- **Istruzione alle terminologie e ai modelli standard ANSI S88 / S95**
 - Sviluppo di pacchetti di formazione
 - Corsi di formazione (approccio accademico/aziendale)
- **Valutazione del processo di creazione delle ricette e gap analysis per S88 e S95**
 - Mappatura del processo As-Is (risorse, flussi, documentazioni, sistemi e applicazioni)
 - Definizione del processo To-Be, con lo scopo di raggiungere i requisiti dello Standard S88
- **Creazione della struttura delle librerie e progettazione delle ricette**
 - Progettazione degli elementi procedurali e di processo e delle diverse parti strutturali degli equipment
 - Progettazione delle ricette attraverso lo sviluppo di stencil personalizzati su *Visio PPC*
 - Creazione delle documentazioni per le Ricette Globali
- **Supporto ai progetti di implementazione e automazione del sistema di Enterprise Recipe Management (process work stream)**
- **Definizione dei piani di investimento e dei modelli di esecuzione**
 - Implementazione dei requisiti dei nuovi sistemi e dei nuovi processi (S88-S95)
 - Definizione delle roadmap e dei piani di progetto.



Dipartimento di Ingegneria dell'Impresa
Edificio Ingegneria Industriale - Via del Politecnico 1, 00133 Roma
P. IVA 11172661008 - Iscr. REA RM-1284162

Riferimenti:

Matteo Comodini

E-mail: matteo.comodini@omteam.it

Tel. & Fax +39 06 7259 7164

Mobile +39 351 077 9057