

# HxGN EAM nel settore farmaceutico



CERTIFIED ISO 9001 &amp; ISO 27001



CERTIFIED PARTNER

IBM  
Partner  
Plus**AIFOS**  
Associazione Italiana Fornitori di  
Software per la Farmaceutica e il Life Science

SUPPORTING MEMBER

Associazione  
Italiana  
Manutenzione

Advanced Technology Smart Services

make IT smart!

## Quando la conformità incontra le prestazioni

Sebbene i **rischi di non conformità** normativa siano significativi, la fornitura affidabile di prodotti ai consumatori significa che le aziende appartenenti al settore farmaceutico di oggi devono anche **concentrarsi sull'ottimizzazione dei sistemi che migliorano le prestazioni e la continuità aziendale.**

Attrezzature, strutture e flotte determinano la qualità e l'offerta delle aziende farmaceutiche. **La fornitura efficiente ed economica di prodotti di alta qualità sul mercato, nel rispetto di normative governative rigorose e in continua evoluzione, dipende da un sistema Enterprise Asset Management (EAM) di nuova generazione con particolare attenzione alle operazioni e alla manutenzione autonome per estendere i cicli di vita delle risorse.**

## Alla scoperta di efficienze e opportunità

Con decenni di esperienza nella risoluzione delle sfide aziendali del settore e una comprensione dell'evoluzione delle esigenze dei consumatori e del mercato, Hexagon aiuta i clienti a soddisfare i complessi requisiti aziendali e normativi. Con HxGN EAM (precedentemente Infor EAM), le organizzazioni farmaceutiche possono massimizzare il valore degli asset, soddisfare le linee guida del Code of Federal Regulations Title 21 Part 11 (21CFR11) e altri standard di conformità e applicare analisi avanzate per una pianificazione più strategica.

## EAM connesso e completo

HxGN EAM porta la gestione della manutenzione nel 21° secolo, combinando comprovate pratiche di gestione delle prestazioni degli asset con tecnologie di nuova generazione come l'analisi avanzata dei dati, la funzionalità di lavoro digitale e l'implementazione del cloud.

- **Asset Performance Management (APM):** Identificazione, tracciatura, localizzazione e analisi degli asset fisici. Utilizzo di strategie multiple per la gestione delle prestazioni degli asset per massimizzare i profitti e ridurre i fattori di rischio d'impresa. Tracciatura di costi e movimenti degli asset attraverso la configurazione di un'alberatura che crea relazioni tra apparecchiature, sistemi e ubicazioni.
- **Manutenzione Preventiva (PM):** Attività di PM basate su date fisse, periodi di tempo flessibili o attraverso l'utilizzo di contatori, consentendo alla soluzione di regolare le pianificazioni per compensare il completamento del lavoro.
- **Manutenzione basata sulla performance:** Monitoraggio in tempo reale, analisi delle prestazioni degli asset e gestione degli alert per notificare potenziali problemi prima che si interrompa la produzione.
- **Manutenzione predittiva:** Progressi nell'analisi degli asset, nell'intelligenza artificiale e machine learning realizzati con dati raccolti da sensori di industria 4.0 per applicare le corrette tattiche di manutenzione.
- **Gestione call center:** Centralizzazione delle richieste di manutenzione in arrivo e responsabilizzazione degli operatori e dei rappresentanti del servizio clienti fornendo loro un rapido accesso a tutte le informazioni di cui hanno bisogno per gestire le richieste di manutenzione, assistenza e gestione degli asset.
- **Gestione ispezioni:** Generazione automatica di ordini di lavoro correttivi quando il risultato di un'ispezione supera i limiti preimpostati.
- **Gestione materiali:** Monitoraggio e controllo degli inventari dei magazzini con strumenti di gestione dei materiali come quantità di ordini economici (EOQ), classificazioni di classi e assegnazioni. Gestione delle ricevute delle parti, i problemi, i resi e i conteggi dei cicli.
- **Reportistica:** Varietà di report predefiniti, tra cui asset, materiali, acquisti, pianificazione, lavoro, analisi del budget, progetti e servizi commerciali.

**HxGN EAM aiuta le aziende a creare un ecosistema tra apparecchiature, strutture e flotte per supportare la conformità, la qualità e l'innovazione aziendale e di prodotto.**



## EAM in evoluzione per il settore farmaceutico

HxGN EAM per il settore farmaceutico offre funzionalità di best practice di Asset Performance Management (APM) specifiche per il settore, consentendo al contempo l'acquisizione e distribuzione di big data per potenziare l'analisi e le strategie di apprendimento automatico.

### Business analytics

Dalle prestazioni di asset specifici ai dati multi-dimensionali ed inter-aziendali, gli utenti possono estrarre più facilmente dati specifici, esaminarne le tendenze e stabilire approfondimenti significativi. La rappresentazione grafica flessibile e l'accesso scalabile forniscono ai Clienti di HxGN EAM gli strumenti necessari per visualizzare ed interagire con i report in modi nuovi. Se implementato nel cloud, HxGN EAM archivia i dati in un data lake, fornendo al contempo strumenti che consentono un framework di dati flessibile e un potere decisionale dinamico.

### Digital work

HxGN EAM è uno strumento mobile-first che distribuisce la potenza di calcolo completa su qualsiasi tablet o smartphone. Gli operatori sul campo ed altri tecnici possono assegnare, eseguire e registrare le attività in qualsiasi momento. Il lavoro viene dunque registrato simultaneamente, offrendo un servizio migliore, una maggiore precisione ed una gestione degli asset più efficiente attraverso l'accesso ai dati in tempo reale. I manager e gli addetti sul campo responsabili dell'installazione, della manutenzione e della riparazione degli asset possono assegnare, eseguire e registrare attività ed ordini di lavoro ad hoc sempre, ovunque e da qualsiasi dispositivo.

### Gestione della forza lavoro

Una strategia efficace e produttiva risulta tale solo quando chi ne gestisce i processi e la tecnologia ne conosce le funzionalità. HxGN EAM sfrutta tali funzionalità, integrate per garantire l'allocazione ottimale del lavoro.

## Soddisfare i requisiti 21CFR11

- **Stampa e trasferimento elettronico dei record:** Stampa ed esportazione dei record in più formati, inclusi fogli di calcolo Microsoft® Excel e file PDF Adobe® Acrobat®. Inoltre, completo repository di record che tiene traccia delle modifiche progressive, in modo che gli ispettori FDA possano visionare ogni modifica di un record, come ad esempio registri di riparazioni, risultati di ispezioni e conti di manutenzione preventiva.
- **Gestione degli accessi al sistema:** Impostazione di parametri per garantire l'integrità di password e ID, come il numero di giorni in cui un utente può utilizzare la stessa password. Possibilità di utilizzo di un'ampia rete di controlli di sicurezza sovrapposti per impedire agli utenti non autorizzati di firmare elettronicamente i record, accedere a funzionalità al di fuori del proprio lavoro ed alterare i record. In questo modo verrà garantita la stabilità e verranno soddisfatte le disposizioni 21CFR11.
- **Itinerario di controllo/audit trail:** Registrazione indipendente di voci, modifiche ed eliminazioni del database con strumenti di auditing completi. Con tali strumenti è possibile tenere traccia degli ID utente, dei campi modificati, delle modifiche ai valori, della data e dell'ora di una modifica e se la modifica è stata un inserimento, un aggiornamento o un'eliminazione di dati.
- **Mantenere il controllo dei documenti:** Controllo dei diritti di distribuzione e capacità di rivedere la documentazione di protocolli e procedure. Gli amministratori possono specificare più membri dell'organizzazione che possono approvare modifiche alle procedure, come tarature e attività di ispezione.
- **Supporto firma elettronica:** Completa sicurezza che ogni firma sia univoca, sicura e valida.

**Tutte le normative che influiscono sulla manutenzione e sulle operazioni - tra cui FDA Title 21 CFR Part 11, linee guida cGMP e altre - sono in continua evoluzione. Le soluzioni EAM vengono aggiornate su base mensile o trimestrale per accogliere le modifiche necessarie in modo che i clienti EAM possano accedere virtualmente ai sistemi conformi non appena si siano verificate modifiche.**

## Soddisfare le linee guida cGMP

Non è sufficiente assicurarsi che apparecchiature e strumenti siano calibrati con precisione: la documentazione deve anche essere in grado di soddisfare i severi requisiti di monitoraggio richiesti dalle agenzie federali. La documentazione che mostra le prestazioni delle attrezzature, il modo in cui l'azienda segue i processi e raggiunge la coerenza nella progettazione dei prodotti, aiuta a garantire il rispetto delle linee guida cGMP (current Good Manufacturing Practices).

Con schermate e menu di facile utilizzo, si avrà modo di assicurare calibrazione e documentazione adeguate con funzionalità che includano:

- **PM di Calibrazione:** Definizione di un programma di PM di calibrazione per ciascuna parte/pezzo dell'apparecchiatura che contenga istruzioni di calibrazione, procedure di calibrazione approvate, specifiche del produttore (Original Equipment Manufacturer), limiti di controllo del processo e procedure standard per eseguire la calibrazione.
- **Tracciatura risultati di calibrazione:** Tracciatura dei risultati come sequenze di calibrazione, test-point, tolleranze, limiti di controllo, risultati, azioni intraprese e lo stato della calibrazione.
- **Tracciabilità:** Rapida determinazione di quando e dove una calibrazione risulti errata, in modo da poter segregare i prodotti potenzialmente interessati.
- **Cronologia e rapporti di calibrazione:** Ricerca e visualizzazione di tutti i risultati della calibrazione per una classe di apparecchiature, un reparto o un intervallo di date selezionato. Scelta tra diversi rapporti di calibrazione standard, inclusa la frequenza e la data dell'ultima calibrazione e la prossima data programmata per la calibrazione. È possibile esportare direttamente i dati di calibrazione in Excel e altri programmi di analisi continua e rapporti.
- **Inserimento mobile dei dati di calibrazione:** Utilizzo dei dispositivi mobili per registrare, visualizzare, modificare e trasferire le informazioni di calibrazione da e verso un database centrale. Ottimizzazione dei flussi di lavoro con il supporto mobile per gli standard di firma elettronica.

## Promozione della sostenibilità

Sarete in grado di rispettare più facilmente ed efficacemente le normative ambientali, oltre a ridurre il consumo complessivo di energia e altre risorse naturali, dato che HxGN EAM integra l'efficienza energetica con la gestione totale degli asset.

Con HxGN è possibile identificare, ottimizzare e automatizzare la manutenzione proattiva, nonché determinare se un'apparecchiatura debba essere riparata o sostituita, utilizzando

le metriche di consumo energetico, i parametri ambientali e i dati sulle prestazioni degli asset.

Monitorate e controllate le emissioni di gas a effetto serra, altre emissioni, gli scarichi idrici e i sottoprodotti materiali delle vostre operazioni. Utilizzate quindi queste informazioni per ridurre il consumo di energia, le emissioni e i costi apportando modifiche alla progettazione e alla configurazione dell'infrastruttura degli asset.



### Proattivo

Non solo potrete migliorare l'efficienza dei vostri processi aziendali, ma potrete anche reinventarli.

Invece di perdere tempo a cercare informazioni storicizzate su molteplici piattaforme, agite proattivamente!

Tutti i dipendenti della vostra organizzazione possono essere produttivi da qualsiasi luogo, accedendo ad HxGN EAM, che si basa su tecnologie rivoluzionarie che offrono nuovi livelli di usabilità, connettività ed insight.



### Connesso

La tecnologia di integrazione di HxGN consente l'interoperabilità tra le applicazioni esistenti, soluzioni Hexagon e non Hexagon. La robusta piattaforma di integrazione offre la possibilità di connettere EAM con sistemi aziendali nuovi o esistenti.



### Affidabile

HxGN EAM fornisce un'unica fonte affidabile per tutti i report, anche quando tali informazioni provengono da più sistemi all'interno della vostra organizzazione. Trarrete immediatamente vantaggi mediante potenti report differenti per ruoli e misure aziendali specifiche del settore, derivate da oltre 30 anni di esperienza nel settore farmaceutico.



### Organizzato

Le dashboard basate su ruoli ed i potenti strumenti di personalizzazione vi consentono di organizzare grafici, metriche chiave, avvisi prioritari e richieste in un'unica schermata, offrendovi un'unica destinazione per ottenere tutte le informazioni necessarie per prendere le decisioni migliori, più velocemente.



### Collaborativo

Attraverso le funzionalità di collaborazione, potrete trasformare efficacemente il modo di collaborare della vostra organizzazione, andando a migliorare i processi ed ottenendo risultati migliori.



### Tempestivo

Gli avvisi ed i flussi di lavoro predefiniti forniscono automaticamente informazioni critiche, sia su HxGN versione desktop che mobile. Agite più rapidamente grazie a notifiche tempestive di consegne in ritardo, spedizioni mancate e problemi di qualità, in modo da poter essere più proattivi con fornitori, Clienti e produzione.



## I risultati

Nel settore farmaceutico, la gestione degli asset per ottimizzare l'efficienza operativa ed il processo decisionale è fondamentale, ma non sufficiente per garantire il successo. Trasformate la conformità in un vantaggio competitivo con HxGN EAM, che vi aiuterà a:

- Ottimizzare la disponibilità di risorse e competenze
- Ridurre i costi di conformità
- Migliorare la gestione delle risorse per aumentare l'efficienza operativa
- Scoprire il potenziale di profitto nascosto per migliorare la performance
- Produrre prodotti di alta qualità
- Gestire l'efficienza energetica dell'organizzazione
- Evitare multe costose e chiusure di impianti associate a problemi di conformità

## Cloud per efficienza ed eccellenza

Per quasi due decenni, HxGN EAM è stata una soluzione SaaS (Software as a Service) multi-tenant. Con le stesse sofisticate e affidabili soluzioni cloud EAM on-premise, HxGN EAM offre alle organizzazioni e ai propri utenti la certezza che il proprio SaaS fornisca patch e aggiornamenti testati specificatamente per il settore, prima dell'implementazione.

La migrazione al cloud aiuta le aziende del settore farmaceutico a concentrarsi sul miglioramento della gestione delle risorse, non dell'infrastruttura IT, il tutto ad un costo prevedibile.

Rifocalizzando tempo e risorse, le aziende possono dedicarsi ad altre attività, dalla riduzione dei costi di inventario all'impiego più efficiente di lavoratori e competenze.

Per saperne di più, visitare [eam.hexagon.com](http://eam.hexagon.com)

## Informazioni su Hexagon

Hexagon è leader mondiale nelle soluzioni di realtà digitale che combinano sensori, software e tecnologie autonome. Mettiamo i dati al servizio dell'efficienza, della produttività, della qualità e della sicurezza nelle applicazioni industriali, manifatturiere, infrastrutturali, del settore pubblico e della mobilità. Le nostre tecnologie stanno dando forma a ecosistemi produttivi e umani sempre più connessi e autonomi, garantendo un futuro accessibile e sostenibile.

La divisione Asset Lifecycle Intelligence di Hexagon aiuta i clienti a progettare, costruire e gestire impianti industriali più redditizi, sicuri e sostenibili. Mettiamo i clienti in condizione di sbloccare i dati, accelerare la modernizzazione dei progetti industriali e la maturità digitale, aumentare la produttività e spostare l'ago della bilancia della sostenibilità. Le nostre tecnologie contribuiscono a produrre informazioni utili per migliorare il processo decisionale e l'intelligence durante il ciclo di vita dei progetti industriali, portando a miglioramenti in termini di sicurezza, qualità, efficienza e produttività, che contribuiscono alla sostenibilità economica e ambientale.

© 2022 Hexagon AB and/or its subsidiaries and affiliates. All rights reserved. 12/22 ALI-US-ENG.

Per domande e/o approfondimenti siamo a vostra completa disposizione.



**Flavio Beretta**

Founder & CEO @ AT4 Smart Services

✉ [flavio.beretta@at4s2.com](mailto:flavio.beretta@at4s2.com)

🌐 <https://www.linkedin.com/in/flavioberetta/>

🌐 <https://www.at4s2.cloud/>

