

Cold Chain

una gestione sempre più digitale

Una piattaforma, sviluppata attraverso un bando di BI-REX, punta a monitorare le attività di produzione, stoccaggio, trasporto e distribuzione di medicinali, che richiedono condizioni di conservazione comprese tra i 2 e gli 8 gradi centigradi

Dell'enorme volume di farmaci che circola e che viene distribuito nel mondo, il 35% è termosensibile. Dall'origine fino all'utilizzo, i medicinali e i prodotti devono essere conservati a freddo, a una temperatura stabile per non comprometterne l'integrità. Per valutare, infatti, la sicurezza di un prodotto farmaceutico e garantirne la *shelf life* occorre poterne controllare la temperatura in tutte le fasi di trasporto. Dai siti produttivi dei principi attivi e dal processo di produzione e di fabbricazione del farmaco, dotato di una vita media, fino ai luoghi di deposito e all'affidamento dello stesso agli spedizionieri e a tutti gli attori della catena distributiva, la filiera richiede l'applicazione di una serie di precauzioni necessarie a garantire la qualità e l'integrità del prodotto. Il momento critico

del trasporto e la gestione del ciclo di distribuzione sono fasi determinanti, che richiedono controlli e supervisioni, al fine di assicurare la validità e la conservazione, nel modo più corretto, dei principi attivi e delle proprietà farmacologiche. La catena del freddo, fra tutti i soggetti che operano lungo la Supply Chain di questi prodotti, ha la necessità di dimostrare la propria conformità. Qual è, dunque, la soluzione? A questa domanda si è voluto rispondere in un incontro organizzato da BI-REX, uno degli 8 Competence Center nazionali istituiti dal Ministero dello Sviluppo Economico nel quadro del piano governativo Industria 4.0, con focus specializzato sul tema Big Data. All'incontro, presentato da **Manlio Urbano** (Responsabile Marketing & Comunicazione BI-REX), hanno preso parte:



Domenico Bambi
presidente BI-REX



Giorgio Bruno
presidente AFI



Alberto Bartolini
AFI



Gian Paolo Baranzoni
AFI



Francesco Angelotti
Altea UP

Domenico Bambi (Presidente BI-REX), **Morena Diazzi** (Direttore Generale Conoscenza, Ricerca, Lavoro, Imprese Regione Emilia-Romagna), **Giorgio Bruno** (Presidente AFI), **Alberto Bartolini** (Coordinatore Area Supply Chain e Innovazione di AFI e Direttore generale CIT), **Gian Paolo Baranzoni** (AFI e Senior ICT & Compliance Manager), **Francesco Angelotti** (Mid Market Director di Altea UP). È stato presentato *Cold Chain: una soluzione innovativa per la gestione della catena del freddo*, il progetto di elevata tecnologia realizzato nell'ambito del primo bando emesso da BI-REX e nato con l'obiettivo di realizzare una piattaforma capace di digitalizzare tutti i movimenti dei prodotti farmaceutici che hanno la necessità di essere gestiti e mantenuti entro il range di temperatura compresa tra i 2 e gli 8 gradi centigradi, per i quali è necessario dimostrarne la conformità, in modalità controllata, sicura e in ambiente Cloud.

Rispondere all'evoluzione dei farmaci biotech

Alberto Bartolini spiega come sia nata la necessità di mettere a pun-

Un progetto vincente

«Si tratta del raggiungimento di un importante traguardo ottenuto da una cordata esterna al Consorzio - afferma Domenico Bambi - L'innovativo sistema per la Cold Chain dei farmaci, infatti, fa parte del gruppo di progetti che si sono aggiudicati il primo bando di co-finanziamento che abbiamo lanciato nel 2019. In questi nostri tre

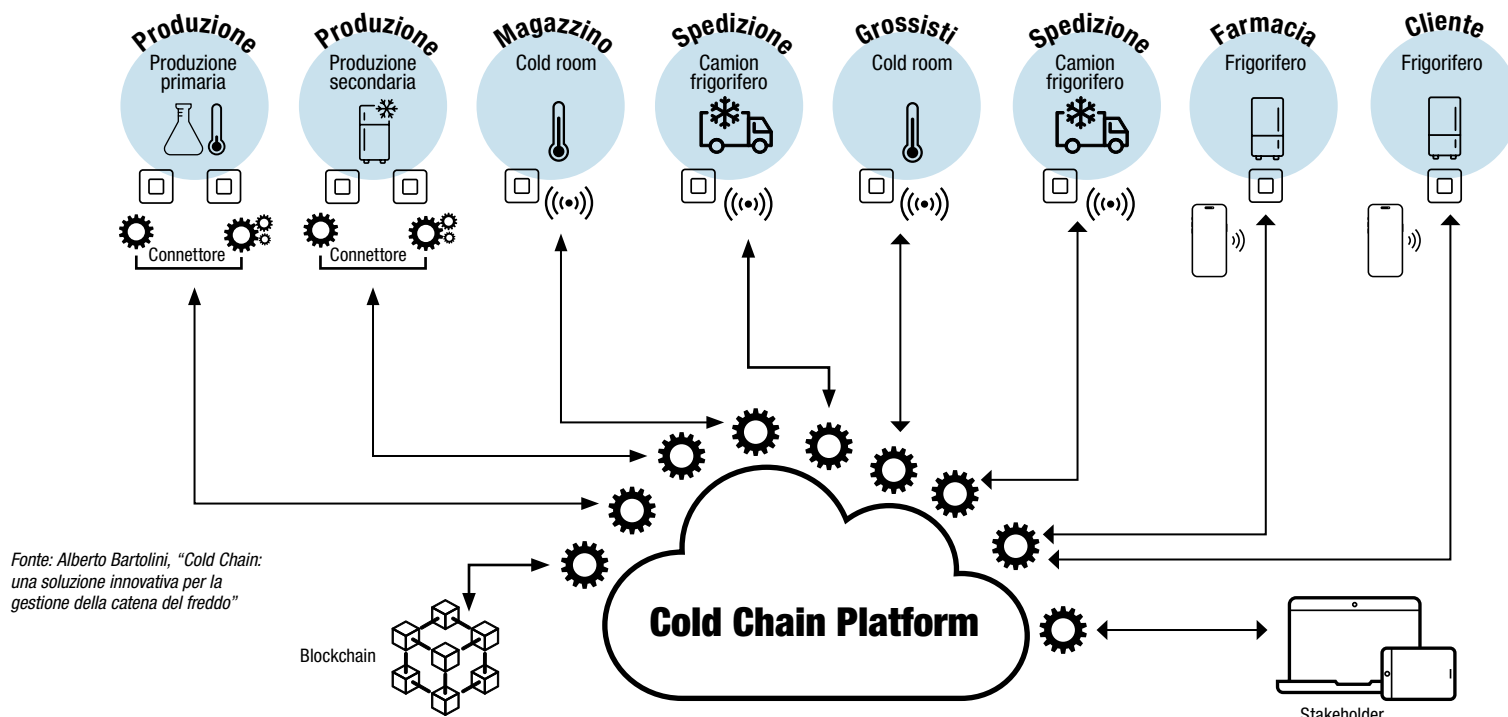
anni di attività, abbiamo realizzato tre bandi per progetti innovativi, per un totale di 5,4 milioni di euro stanziati, che hanno indotto altri 7 milioni di euro di investimenti da parte delle imprese coinvolte. Con questi bandi di co-finanziamento, sono stati premiati e avviati 35 progetti di innovazione digitale, per un totale di 88 aziende vincitrici;

alcune consorziate al BI-REX e altre esterne al Competence center». «BI-REX è un importante Competence Center - precisa Morena Diazzi - che fa ricerca e innovazione vicina alle imprese e al mercato e si inserisce perfettamente nell'investimento che la Regione ha iniziato nel 2006 per costruire la Data Valley».

to un sistema digitalizzato, frutto di grande innovazione, che permetta di garantire l'integrità del dato: «I principi attivi dei nuovi farmaci sono in larghissima parte di origine biologica; oltre al fenomeno vaccini, i farmaci biotech stanno diventando la terapia di elezione per il contrasto a patologie gravi e alle nuove patologie autoimmuni. Questi farmaci richiedono particolari modalità di produzione, conservazione, trasporto, distribuzione e specificatamente condizioni di temperatura controllata per poter mantenere la loro stabilità e di conseguenza la lo-

ro efficacia terapeutica». Per assicurare in maniera oggettiva il rispetto di tutto questo, si rende necessario disporre di soluzioni informatiche che permettano di integrare tutti i sistemi di controllo del rispetto della temperatura di conservazione e della durata massima del tempo di esposizione fuori dal range (TOR) e che permettano di garantire l'integrità dei dati. In questa prospettiva, chiarisce Bartolini, la Cold Chain Platform (CCP) è uno strumento che potrà permettere a tutti gli attori della filiera, partendo dal titolare AIC, di verificare i dati di pertinenza, e di

Figura 1 – Il funzionamento della CCP



ricevere eventuali *alert* in caso di prossimità di superamento delle condizioni di standard predefinite. «Tutto il sistema funziona con un'interfaccia comune, un unico *front-end* di comunicazione, a disposizione di tutti i soggetti coinvolti, ciascuno per il proprio ambito - spiega Giorgio Bruno - Altri vantaggi innovativi di questo sistema sono, per esempio, l'accesso semplice a tutte le informazioni sulla posizione e lo stato di conservazione del singolo prodotto e la possibilità di generare anche delle chat dirette tra gli utenti, in modo da aggiornarsi e comu-

nicare in tempo reale». In questo modo, all'interno del primo bando per l'Innovazione realizzato dal bolognese Competence Center BIREX è stata brevettata la soluzione tecnologica e operativa del progetto Cold Chain Platform (CCP) che, mettendo insieme sensori, intelligenza artificiale, robotica, software specializzati, si presenta come un sistema innovativo per gestire e controllare tutta la catena del freddo per i farmaci, in modo da lasciarne sempre inalterate qualità, sicurezza ed efficacia. Negli ultimi anni, infatti, si sono verificati molti problemi di controllo della temperatura nella catena del freddo farmaceutica e, nonostante i numerosi studi ad oggi dedicati, presenta ancora prestazioni non ottimali. Non è di certo un problema sorto in occasione del momento vaccinale a livello

mondiale, quando ci si è resi conto della complessità logistica della gestione dei vaccini che, per conservare la loro integrità, necessitano di un sistema di conservazione e di un trasporto a temperature raccomandate.

Centralizzare e digitalizzare i dati

Sviluppata da Altea UP, Esisoftware, Ellab, Jsb, Keethings, Innovative Solutions e Università del Salento, la piattaforma, prima e unica al mondo, catapulta il settore farmaceutico verso il futuro. Ad entrare nello specifico della soluzione, Francesco Angelotti, Mid Market Director di Altea UP, che interviene presentando il progetto innovativo a garanzia dell'integrità del prodotto che nasce in un sistema farmaceutico ancorato alla gestione tradizio-

I farmaci di ultima generazione richiedono condizioni di temperatura controllata per poter mantenere stabilità ed efficacia terapeutica

nale delle fasi operative, ma che necessita di un rinnovamento. «Altea UP con la collaborazione di tutti i partner coinvolti nella realizzazione del progetto è felice di presentare una soluzione innovativa che possa offrire risposte utili ed efficaci alle aziende del settore. Finora, tutte le attività di controllo avvenivano attraverso strumentazioni tecnologiche, ma le registrazioni erano manuali. La Supply Chain farmaceutica italiana è molto articolata e complessa e prima che il prodotto farmaceutico sia vendibile, sono previste numerose movimentazioni e passaggi da un'azienda all'altra. Alla luce di questa organizzazione, gli stessi soggetti coinvolti nella Supply Chain farmaceutica, consultati attraverso una *survey*, avevano espresso la necessità di maggior controllo attraverso un sistema efficace ed efficiente. In effetti - prosegue Angelotti - era urgente un sistema di controllo di tutta la filiera che potesse raccogliere e integrare le informazioni disperse. Da qui, la stretta collaborazione con Gian Paolo Baranzoni per digitalizzare il processo di tracciabilità della catena del freddo, creando una piattaforma che uniformasse i dati registrati dai singoli componenti della lunga filiera e catena distributiva». Un lungo itinerario che presentava criticità come la conservazione del farmaco, sottoposto a trasferimenti più o meno lunghi e condizionata da quattro tipologie di rischio legate alla Cold Chain che impattano sulle tappe principali. Oltre a fattori tecnici, umani e organizzativi, infatti, vi sono quelli ambientali, che influen-

I vantaggi per le aziende

La Cold Chain Platform è un sistema che non richiede la formazione degli operatori. «La loro attività - spiega Angelotti - è sempre indispensabile, ma non si parla più di funzioni di rilevazioni. Grazie alla piattaforma, sono state eliminate tutte quelle farraginosità, tipiche dei processi di tracciabilità, manutenzione e produzione e che ora, automatizzate, garantiscono l'aumento della qualità e la riduzione dell'errore». Attraverso l'identificazione di ogni prodotto in movimento, con applicazioni di Tag-Rf, etichette digitali e sensori, la lettura puntuale degli identificativi per tutte le fasi del processo, l'utilizzo di lettori digitali nei vari punti di passaggio definiti nel percorso dei prodotti e dei medicinali, è possibile controllare i vari passaggi. Senza trascurare l'acquisizione e il monitoraggio delle temperature di tutti gli ambienti e l'interscambio di dati e informazioni con i sistemi aziendali esistenti, come ERP, MES e applicazioni di *servitization*.

scono maggiormente sulla trasformazione e sulla conservazione del prodotto, e richiedevano un'attenzione oggettiva riscontrabile. Da qui è venuta l'idea di implementare una piattaforma per centralizzare in formato digitale i dati dalle singole aziende. Una piattaforma che collegasse tutte le informazioni dei soggetti della Supply Chain al fine di automatizzare i controlli di sicurezza.

«In questo modo, di ogni unità di movimento, identificata in modo puntuale in ogni suo passaggio, si acquisiscono, archivian-

dole, tutte le informazioni (luogo, temperatura, *etc.*) - spiega Francesco Angelotti - La Cold Chain Platform diventa il *repository* delle informazioni e il Front End di comunicazione, garantendo interattività tra i diversi soggetti. È stata, in questo modo, digitalizzata la gestione dei semilavorati, dei confezionati e delle fasi di trasformazione e tutti i passaggi sono identificati al fine di garantire anche una coordinazione. Inoltre, la Cold Chain Platform certifica, tramite un meccanismo basato su Blockchain, che le informazioni acquisite dai diversi soggetti non possano essere modificate o alterate in ottica di Data Integrity». La rete Blockchain storizza, quindi, in modo sicuro e inalterabile, i dati elaborati dalla piattaforma centrale. Poi, trasferisce di nuovo questi dati, una volta storizzati, alla stessa piattaforma centrale, per la loro visualizzazione da parte di tutti gli operatori coinvolti: dai tecnici di produzione agli addetti a trasporti e stoccaggio. Un modo per garantire la tracciabilità del farmaco, ma anche l'integrità dello stesso: un vero must. Come aggiunge Gian Paolo Baranzoni: «Il processo attuale in vigore è frammentato nelle diverse aziende. Si tratta di un processo impegnativo e necessita della raccolta a posteriori delle informazioni e un efficientamento dei dati, inalterabili, di tutti i soggetti. La Cold Chain deve certificare che il farmaco è stato conservato in un ambiente controllato e che non abbia subito variazioni di temperatura, né alterazioni durante il processo produttivo».