



SIMPOSIO AFI

65° SIMPOSIO AFI **L'Industria della Salute** **nel tempo dell'Intelligenza** **Artificiale**

Rimini, 10/12 Giugno 2026

**Introduzione alla giornata: esigenze di integrazione
soluzioni di digitalizzazione e automazione**

Sostenibilità dei Processi e Rischi di Compliance

Toni Valente – CTO, Pierrel SpA





Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

L'Industria della Salute nel tempo dell'Intelligenza Artificiale

65°

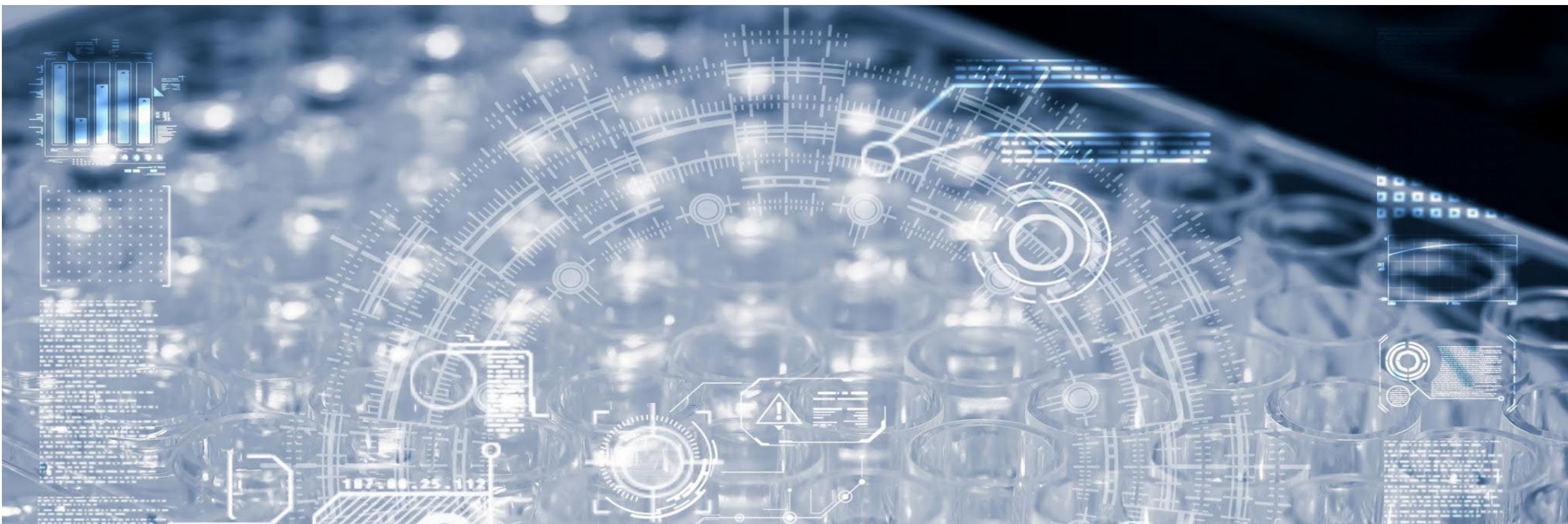


SIMPOSIO EFT

RIMINI 10.11.12 GIUGNO 2026

Sostenibilità dei Processi e Rischi di Compliance

Toni Valente – CTO, Pierrel SpA



Introduzione e contesto del Workshop

- ❖ Digitalizzazione delle Operations Life Sciences
- ❖ Innovazione tecnologica per migliorare i processi

Crescita esponenziale dei dati

- Il settore farmaceutico ha visto un aumento massiccio di dati provenienti da processi, macchine ed eventi di qualità negli ultimi anni.

Frammentazione e silos informativi

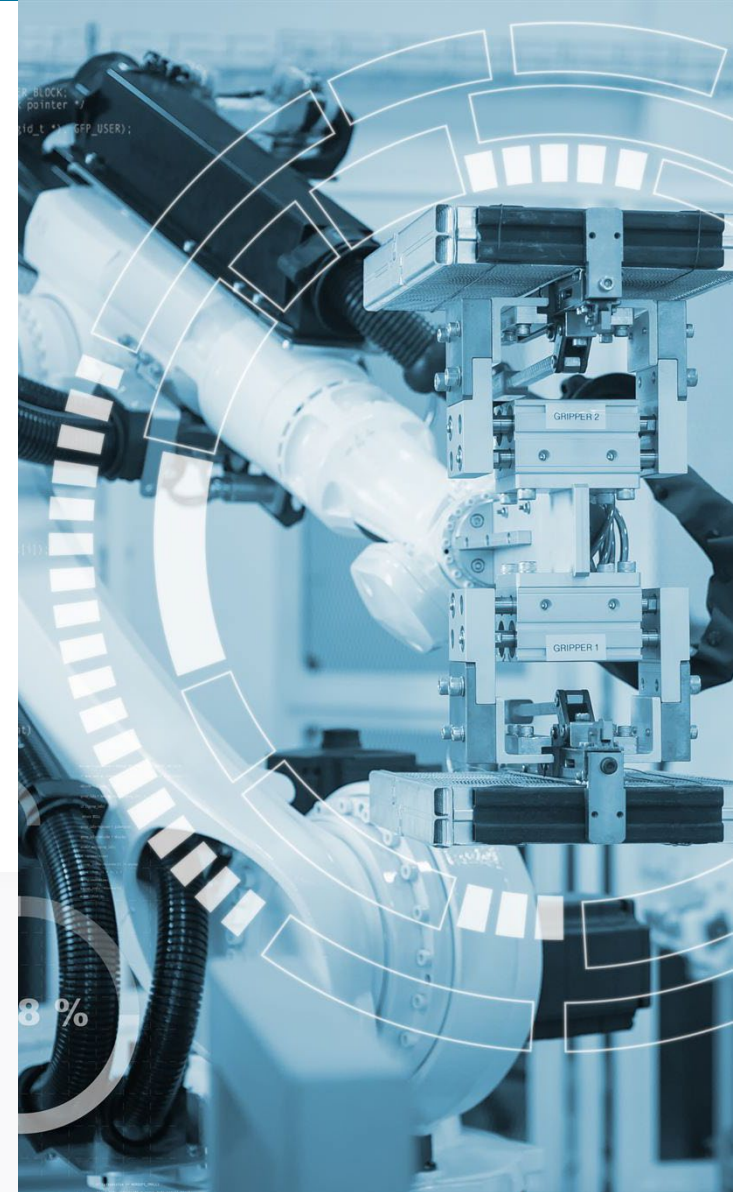
- I dati sono spesso frammentati in sistemi eterogenei che creano silos difficili da correlare e governare efficacemente.

Digitalizzazione come modello di governo

- La digitalizzazione deve essere vista come un modello di governo integrato, non solo come l'adozione di nuove tecnologie.

Valore per il controllo e la compliance

- Digitalizzare deve migliorare il controllo GMP, ridurre i rischi e aumentare la capacità decisionale.



Accelerazione del Time-to-Market

- Automazione dei processi GMP (produzione, QC, release)
- Integrazione sistemi (MES, LIMS, ERP) per flussi end-to-end
- Dati in tempo reale per decisioni rapide e tracciabili
- AI a supporto di sviluppo e scale-up

Ottimizzazione Costi e Performance

- Riduzione errori manuali e deviazioni di processo
- Digitalizzazione batch record (eBR) e data integrity
- Efficientamento risorse e capacità produttiva
- Monitoraggio energetico e sostenibilità operativa

Produzioni Flessibili e Personalizzate

- Data analytics per qualità e continuous improvement
- AI per predictive maintenance e process optimization
- Supporto a small batch e terapie personalizzate
- Automazione modulare e scalabile

Automazione e digitale che abilitano:

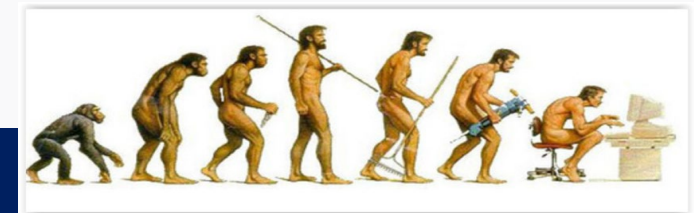
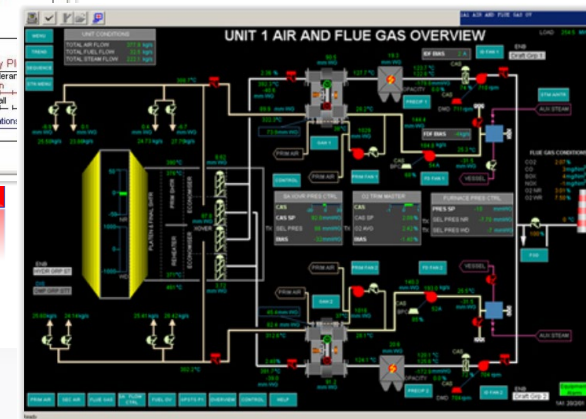
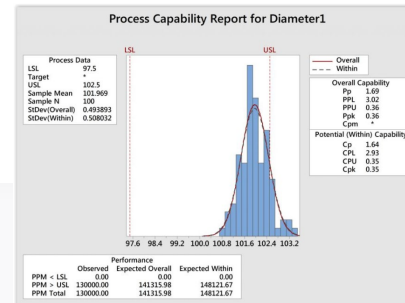
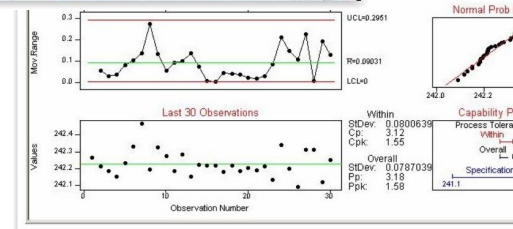
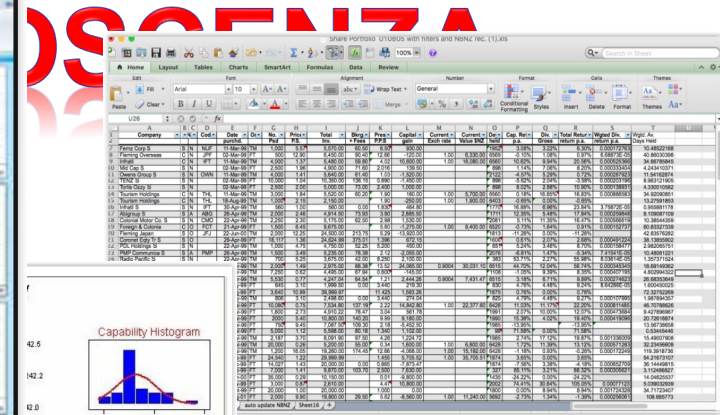
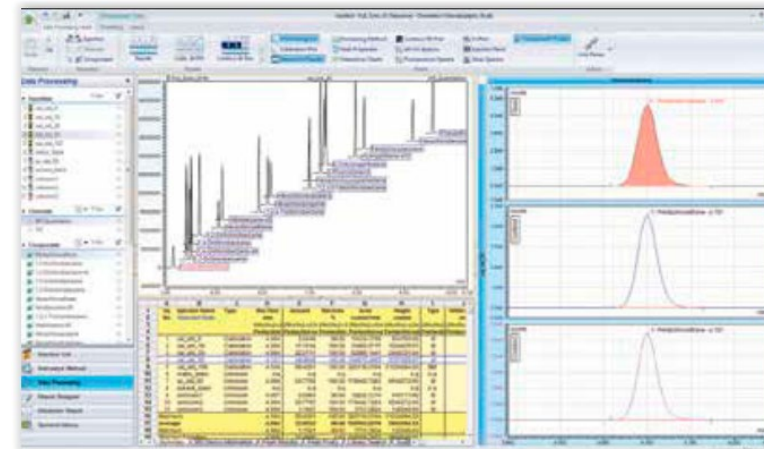
- Processi integrati, tracciabili e compliant (GMP & Data Integrity)
- Decisioni data-driven lungo tutto il ciclo di vita
- Maggiore flessibilità produttiva e competitività

Molti dati
non
significa più
controllo

Sistemi eterogenei e silos
storici

Difficoltà di correlazione e
contestualizzazione

Dati di processo, HMI
macchina, eventi, QMS,
MES, energy management



Il problema non è il dato, ma la sua frammentazione

Crescente complessità dei processi produttivi

Crescita esponenziale dei dati negli impianti

Aumento della complessità tecnica e regolatoria

Esigenza di integrazione, non di soluzioni isolate

Pressione simultanea su:
Compliance regolatoria

Continuità, robustezza, continuous improvements, redditività e qualità dei processi

Sostenibilità ed efficienza energetica

Digitalizzare significa governare il processo, non introdurre tecnologia

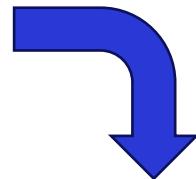
I dati esistono, ma spesso non vengono valorizzati

Procedure

SOP e istruzioni operative

Gap tra teoria e realtà operativa

Versioning e gestione documentale

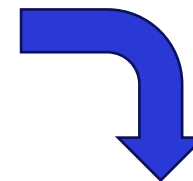


Competenze

Know-how distribuito

Dipendenza da esperienza individuale

Rischio turnover



Linguaggi tecnici

QA, Engineering, Produzione

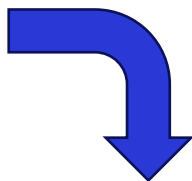
KPI e metriche diverse

Interpretazioni non allineate

Il processo è unico, ma viene interpretato in modi diversi

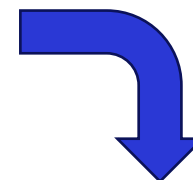
Sistemi

SCADA / PLC
MES / ERP
QMS / LIMS / DMS
BMS / IEMS



Dati

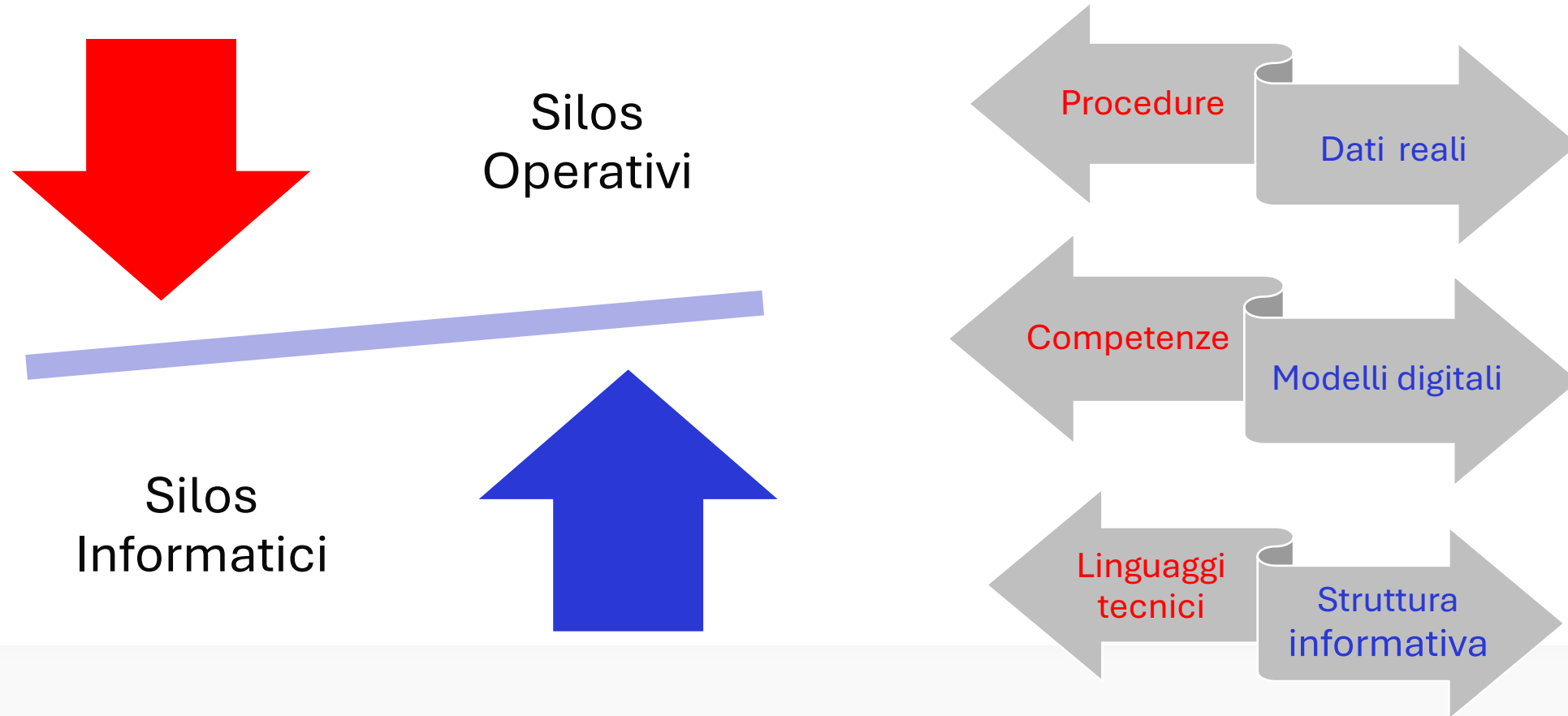
Formati e strutture diverse
Livelli diversi di granularità
Mancanza di contesto unificato



Protocolli

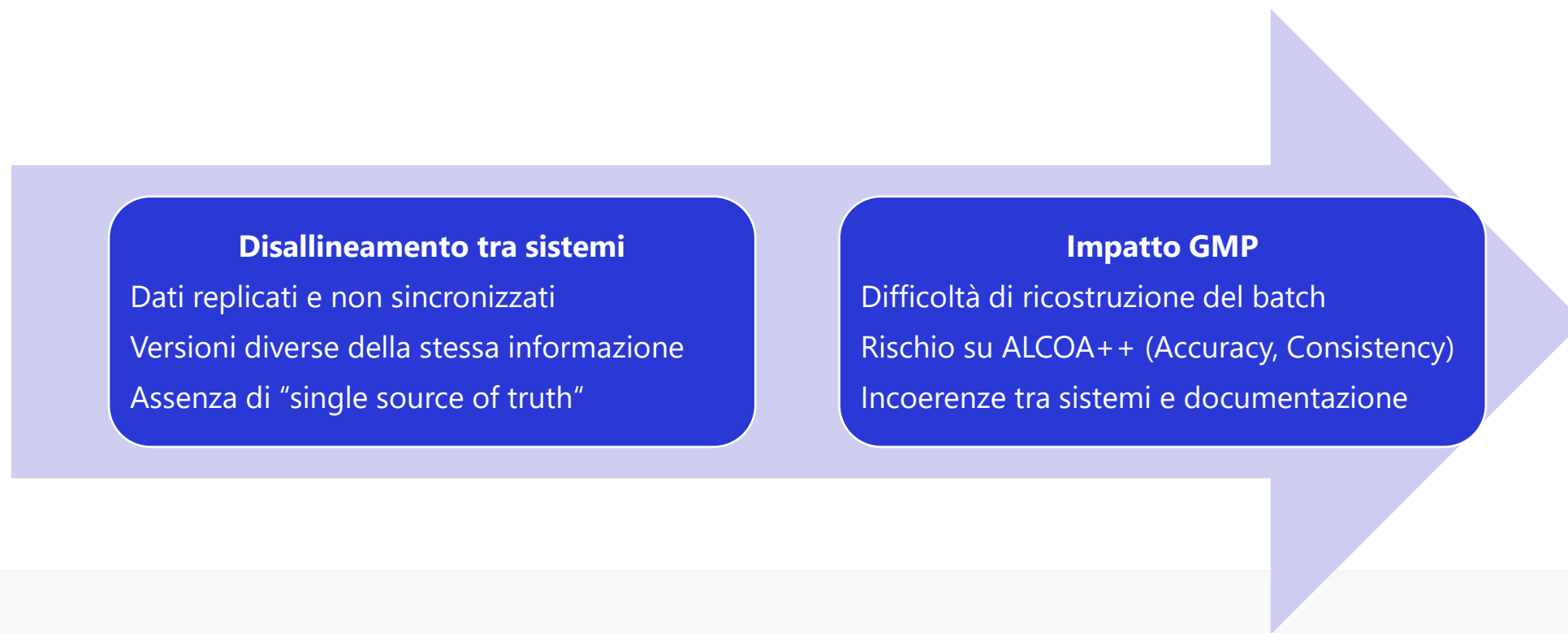
Interfacce proprietarie
Standard non uniformi
Difficoltà OT-IT

Il dato esiste, ma non è naturalmente integrato



Il problema non è tecnologico,
ma è l'integrazione tra processo e informazione

Silos e Data Integrity: rischio di non allineamento del dato



Il dato esiste, ma non è garantita la sua integrità

Silos e controllo di processo: rischio sulla Control Strategy

Mancanza di visione integrata

Processo osservato per "pezzi"
Eventi non correlati tra loro
Segnali deboli non intercettati

Impatto GMP

Control Strategy non realmente efficace
PC & CCS non completamente basati sui dati reali
Maggior rischio di deviazioni e OOS

Il processo è monitorato, ma non è completamente compreso

Silos e decisioni: rischio sulla coerenza operativa

Dipendenza da interprete umano

Decisioni basate su esperienza individuale
Interpretazioni diverse dello stesso evento
Difficoltà nel trasferimento di conoscenza

Impatto GMP

Variabilità nelle decisioni (CAPA, deviazioni)
Difficoltà in audit trail decisionale
Rischio organizzativo e formativo

Le decisioni sono prese, ma non sempre in modo coerente e difendibile

Dati integrati: affidabilità e Data Integrity by design

Automation layer / Data Lake

Unica piattaforma di raccolta dati
Eliminazione della duplicazione
Allineamento automatico tra sistemi

Benefici operativi

Dato coerente e disponibile
Riduzione errori manuali
Tracciabilità completa

Benefici GMP

Single Source of Truth
Conformità ALCOA++
Facilità di ricostruzione del batch

Il dato non è solo disponibile, è affidabile e difendibile

Dati integrati: comprensione reale del processo

"

Correlazione multi-variabile

Processo + ambiente + energia
Eventi correlati e pattern riconoscibili
Eliminazione dei "blind spot"

Benefici operativi

Identificazione inefficienze
Miglioramento OEE
Ottimizzazione continua

Benefici GMP

Process understanding (ICH Q8)
Controllo più robusto
Supporto alla Continued Process
Verification

Il processo non è solo monitorato, è compreso

Dati integrati: decisioni coerenti e knowledge strutturato

Supporto decisionale

Dati contestualizzati
AI e modelli causali spiegabili
Informazioni accessibili per ruolo

Benefici operativi

Riduzione variabilità decisionale
Maggiore reattività
Supporto al troubleshooting

Benefici GMP

Decisioni tracciabili e auditabili
Allineamento tra reparti
Riduzione dipendenza da persone

Le decisioni diventano consistenti, replicabili e spiegabili

Dati integrati: rischio dinamico e controllo continuo

QRMS integrato

Dati real-time collegati al rischio
Aggiornamento dinamico dei risk scenario
Integrazione con CCS e process monitoring

Benefici operativi

Riduzione eventi critici
Maggiore resilienza del sistema
Azioni proattive

Benefici GMP

QRM dinamico (ICH Q9)
CCS continuamente allineata
Audit readiness continua

Il rischio non è più statico, è gestito in continuo



Data Integration & Analytics (MascoDASH)

- Integrazione dati eterogenei
- Correlazione processo–eventi–consumi
- Dashboard e KPI operativi

capacità di coniugare continuità produttiva, qualità del prodotto, affidabilità, sostenibilità energetica e rispetto dei requisiti di compliance

parametri di processo, fasi produttive, allarmi, consumi energetici. Questi dati sono spesso distribuiti in sistemi diversi e difficilmente utilizzabili in modo integrato per supportare decisioni operative e miglioramento continuo.

Machine Learning Predittivo (AI Optimizer)

- Analisi duty cycle
- AI per ottimizzazione energetica e operativa

Uno dei patrimoni più importanti di un'azienda è la conoscenza accumulata nel tempo dalle persone: esperienze, soluzioni ai problemi, intuizioni operative e capacità decisionali

Knowledge Management (MascoKMS)

- Distillazione del know-how
- Modelli causali spiegabili
- Supporto decisionale affidabile

Non soluzioni separate, ma layer interconnessi dello stesso sistema

1. Integrazione dei processi critici

- Mappatura strutturata di sistemi, variabili e materiali
- Identificazione dei Risk Scenario
- Collegamento tra processo reale e modello di rischio

2. Integrazione dei dati e sistemi

- Connessione con SCADA, BMS, IEMS
- Integrazione con QMS, LIMS, MES, DMS
- Abilitazione della gestione dati in tempo reale

3. Gestione dinamica del rischio

- Algoritmi per calcolo continuo dell'indice di rischio
- Aggiornamento automatico degli scenari
- Supporto a CAPA e CCS

4. Integrazione nel lifecycle GMP

- RAMP come backbone informativo
- Supporto a DQ, Tech Transfer e OPV
- Allineamento con ICH Q8, Q9, Q10, Q12 e Annex 1

QRMS Sokrates

un approccio dinamico alla gestione del rischio, fondato sulla mappatura dei processi critici e sul monitoraggio continuo degli eventi di qualità, che migliora significativamente la robustezza di processo, la collaborazione interfunzionale e la sostenibilità regolatoria nel lungo periodo.

Il rischio non è più documentato, è continuamente aggiornato, integrato e governato



SIMPOSIO EFT

Messaggio di Chiusura

1. Integrazione del dato (MascoDASH)

- Raccolta IIoT non invasiva
- Integrazione dati eterogenei
- Correlazione processo–eventi–consumi

Dati

2. Ottimizzazione del processo (AI Optimizer)

- Analisi duty cycle reale
- Machine Learning predittivo
- Riduzione inefficienze e consumi

Modelli

3. Strutturazione della conoscenza (MascoKMS)

- Distillazione del know-how
- Modelli causali spiegabili
- Supporto decisionale coerente

Conoscenza

4. Governo del rischio (QRMS – Sokrates)

- Mappatura processi critici
- CCS dinamica
- Gestione real-time degli eventi qualità

Rischio

Sistema integrato Pharma 4.0 → 5.0

Digitalizzazione nelle Operations: da problema a sistema di governo



La digitalizzazione efficace non aggiunge complessità,
riduce il rischio e aumenta il controllo

Il futuro delle Operations Life Sciences

Pharma 4.0 (oggi)

Data integration
Process understanding
Risk-based approach
Lifecycle management

Pharma 5.0 (evoluzione)

Human-centric systems
Decision support spiegabile
Resilienza operativa
Sostenibilità nel tempo

Messaggi finali (centrali)

Il dato diventa informazione
L'informazione diventa conoscenza
La conoscenza diventa **governo del processo**

Sistemi digitali integrati =
qualità più robusta, compliance più sostenibile, processi più controllati

Chiusura del Workshop AFI

- ☐ Integrazione come fattore chiave
- ☐ Digitalizzazione a supporto di qualità e compliance
- ☐ Ruolo centrale delle persone nel sistema GMP





Grazie per l'attenzione