

## CASE STUDY

# MANUFACTURING RISK ASSESSMENT FOR BUSINESS CONTINUITY

## Scenario

Azienda farmaceutica italiana leader nella produzione di API, nell'ambito di una filosofia orientata al miglioramento costante dei propri sistemi di gestione delle risorse di produzione, ha richiesto la realizzazione di un progetto che prevede un'analisi del rischio attraverso un'attività di mappatura ed analisi dei processi di Gestione e Manutenzione dei suoi reparti produttivi.

Lo scopo di questa attività è quello di condurre un'analisi dei rischi a supporto della manufacturing business continuity, al fine di identificare e valutare i rischi legati a un potenziale fermo impianto e al conseguente impatto in termini di continuità operativa e ricaduta dal punto di vista economico.

Questa attività realizzata nell'ambito di produzione API è stata anche applicata ad un contesto produttivo di farmaci sterili finiti.

## Attività Sviluppate

PVS e PTM in sinergia hanno implementato attività di analisi e verifica ingegneristica degli equipment, mappatura dei processi, risk management.

## Bisogni

Identificare e valutare i potenziali rischi dovuti a failures legate al manufacturing che potrebbero mettere a repentaglio la business continuity (sottocapacità produttiva, fermi impianto, fermi macchina e inefficienze organizzative), al fine di intraprendere azioni di mitigazione tali da non compromettere la capacità produttiva.

## Target

- Business Continuity
- Manufacturing Efficiency
- Safety & Quality

## Obiettivi

- Migliore conoscenza dei processi produttivi core
- Miglioramento dell'efficienza produttiva
- Analisi degli impatti di Business

## Strumenti

- Conoscenza ingegneristica, impiantistica e strumentale
- Knowledge Management & Process mapping (Cymapp®)
- FMEA
- Stage and Gate

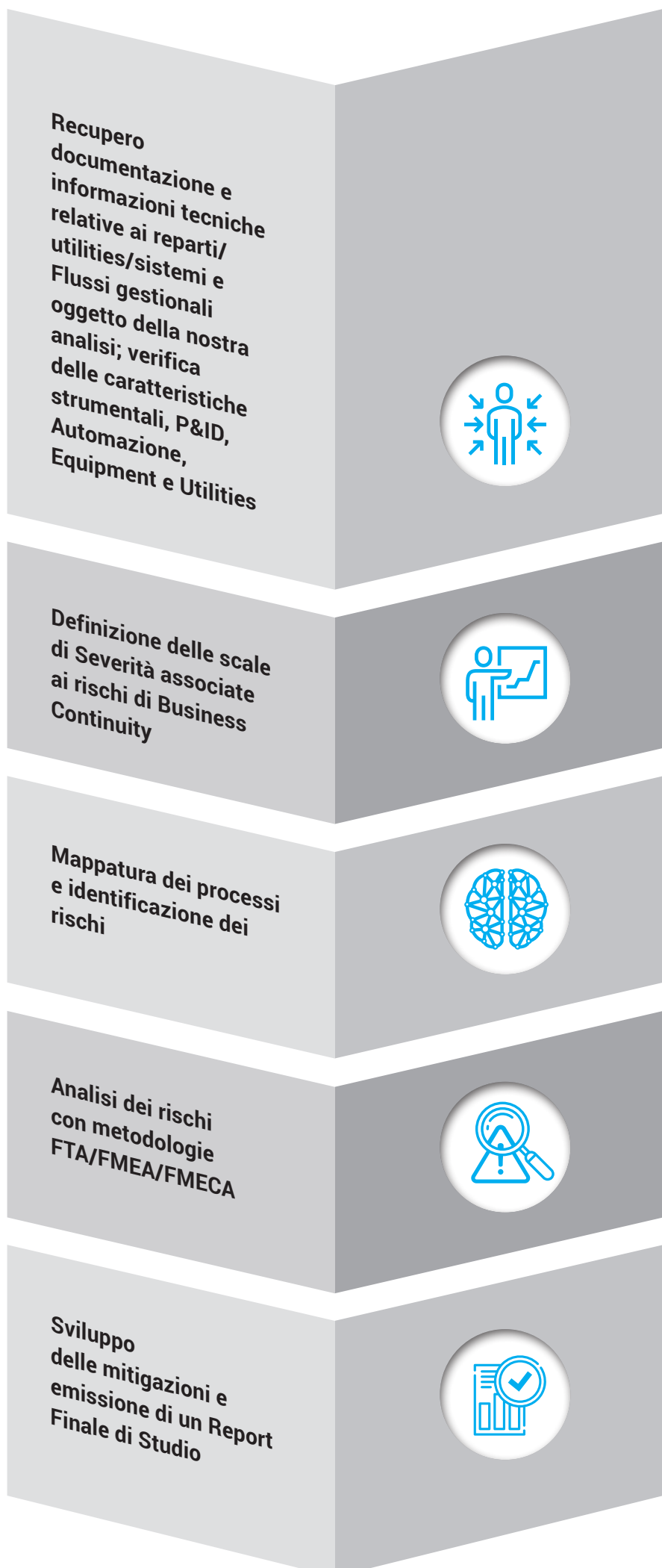
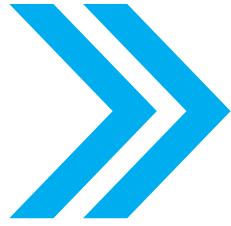
## Risultati

- Maggiore conoscenza del processo produttivo e delle potenzialità di equipment e linee di produzione
- Maggiore conoscenza delle potenziali failures e delle congrue azioni di derisking (remediation, mitigation)
- Maggiore controllo e pianificazione oggettiva dei costi connessi alle attività di derisking
- Piano di business continuity focalizzato sulla produzione core



# MANUFACTURING RISK ASSESSMENT FOR BUSINESS CONTINUITY

ANALISI NEL DETTAGLIO



1

## RACCOLTA E ANALISI TECNICA DELLE INFORMAZIONI

La prima fase si è sviluppata partendo dal recupero delle informazioni utili alla definizione tecnica degli strumenti, equipment, utilities, sistemi e Flussi gestionali attraverso interviste delle più varie funzioni aziendali, così da ricevere informazioni sia tecniche che gestionali e del Sistema Qualità.

La fase successiva è stata effettuata mediante la verifica delle caratteristiche strumentali, dei P&ID, dei sistemi di Automazione asserviti ai vari sistemi, degli Equipment di processo e delle Utilities.

2

## DEFINIZIONE AMBITO DI LAVORO E PARAMETRI DI RIFERIMENTO

Il secondo step combina valori di **severity** ovvero gravità dell'evento (costo di mancata produzione, tempi di fermo impianto, perdita di prodotto, guasti ecc.) e di **frequency** (probabilità di accadimento) per definire la soglia economica oltre la quale prevedere azioni di mitigazione, per ridurre l'impatto economico.

Il lavoro è stato integrato dalla revisione dei dati relativi alle analisi svolte e dalla valutazione di ulteriori indagini scaturite dall'analisi statistica e di trend (SCIPO).

3

## MAPPATURA CYMAPP® DEI PROCESSI E IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

La mappatura consente l'assimilazione di tutti i componenti e il loro impatto in ottica di business continuity, per ottenere un'identificazione più approfondita dei rischi emersi dalla fase precedente, consentendo di:

- Descrivere graficamente i flussi di processo;
- Caratterizzare i parametri significativi che regolano il processo;
- Strutturare i dati;
- Analisi funzionale dei flussi e rischi correlati, elencazione di rischi critici e controlli rispetto ad eventi imprevisti;
- Dare indicazioni per eventuali impatti organizzativi e gestionali.

4

## ANALISI DEI RISCHI CON METODOLOGIE FMEA

È stata eseguita una analisi volta alla mitigazione dei rischi critici ed alla valutazione preliminare di attività tecniche o gestionali come la manutenzione preventiva, ordinaria o di disaster recovery.

L'analisi dei rischi, rivolta anche all'attività dei QC, è stata condotta dapprima attraverso una valutazione high-level, per identificare i sistemi critici che necessitano di un secondo step di analisi più approfondito in termini di business continuity. In un secondo momento, l'analisi più approfondita sui sistemi critici ha portato all'identificazione delle failures causa di un rischio non accettabile e alla determinazione delle azioni di sua mitigazione.

5

## SVILUPPO DELLE MITIGAZIONI E REPORT FINALE DI STUDIO

L'emissione del Report e la sua presentazione ha consentito di:

- condividere un documento sintetico con le aree di miglioramento tecnico - gestionale;
- fornire gli elementi per la definizione delle Macro Aree di intervento e l'indicazione degli improvement.