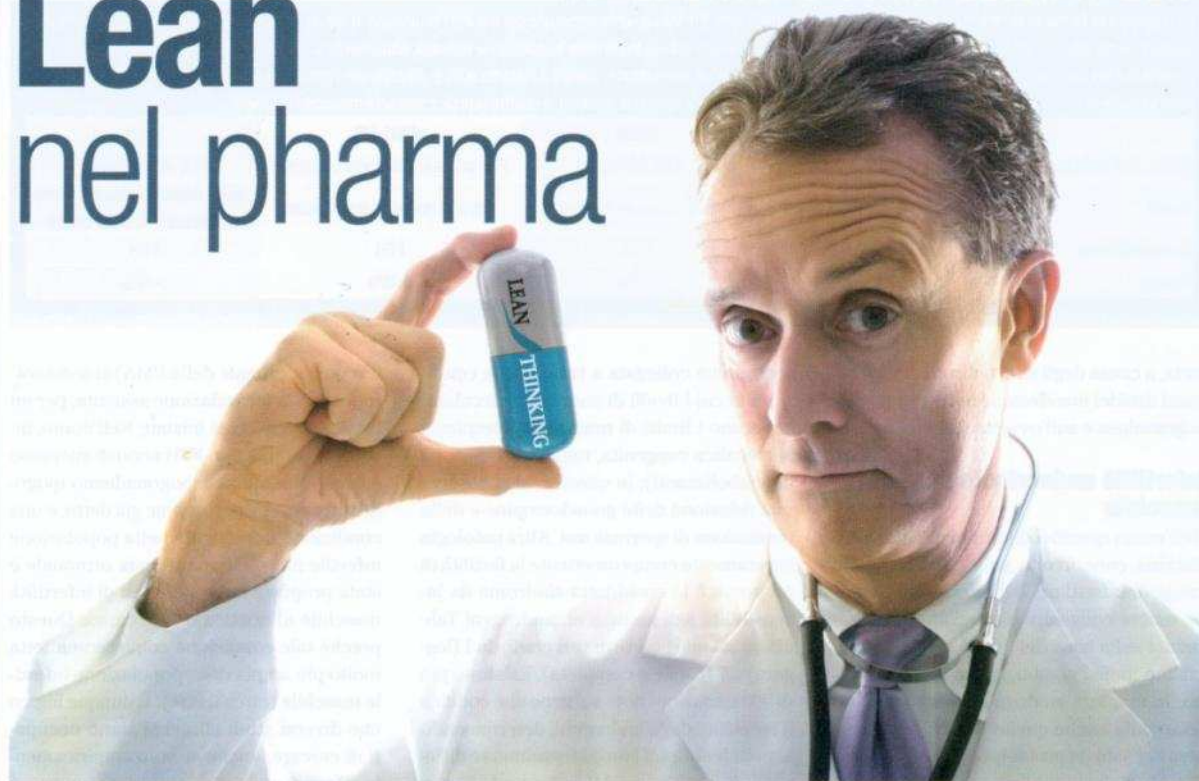




Lean nel pharma



Le aziende del settore farmaceutico hanno per decenni operato in un contesto favorevole caratterizzato da un mercato in crescita e da elevati margini di profitto. Di conseguenza il modello operativo classico è sempre stato improntato alla necessaria attenzione ai parametri qualitativi, ma a una ridotta considerazione verso fattori quali l'efficienza, la produttività e la riduzione dei costi, soprattutto, ma non solo, nell'area delle Operations. Lo scenario di riferimento sta però rapidamente cambiando. Se da una parte il progressivo invecchiamento della popolazione dei paesi industrializzati e il tumultuoso sviluppo dei paesi emergenti assicurano una forte crescita nella domanda di farmaci per i prossimi decenni, dall'altro tutte le aziende del settore si troveranno a operare in un contesto competitivo molto più complesso rispetto al passato. A parte i ben noti problemi di produttività nell' R&D, l'assottigliamento delle *pipelines* di nuovi prodotti e le imminenti scadenze brevettuali, che afflig-

gono le grandi multinazionali, tutte le aziende, anche le medio-piccole, si trovano ad affrontare le sfide derivanti dalla competizione dei paesi emergenti, da una forte pressione verso la riduzione dei prezzi dei farmaci da parte delle autorità nazionali, dall'aumento dei requisiti regolatori che si riflettono sui costi e, più in generale, dall'aumento dei tempi e dei costi di produzione e di magazzino e dal peso dei costi derivanti dalle inefficienze nella *supply chain*. Per operare con successo in questo nuovo contesto le aziende farmaceutiche dovranno necessariamente cambiare ed evolvere.

La qualità a scapito dell'efficienza operativa non è più un approccio sostenibile. Le aziende del settore dovranno adottare un nuovo modello organizzativo in grado di coniugare elevata qualità ed efficienza. Questo nuovo modello c'è, esiste da tempo ed è già stato applicato con enorme successo in numerosi contesti industriali. L'industria del farmaco, a causa delle sue peculiarità, ha tardato ad accorgersene e ad adottarlo, ma i

tempi sono ora maturi perché anche il settore farmaceutico faccia questo passo cruciale.

Il Lean Thinking

La filosofia operativa Lean Thinking viene introdotta nel mondo occidentale negli anni '80 e '90 in seguito alla pubblicazione negli Stati Uniti di uno studio volto a identificare i fattori chiave dell'allora strabiliante successo competitivo dell'industria automobilistica giapponese (3). Da allora il sistema è stato applicato in tutto il mondo, compresa l'Italia (4), in realtà industriali di ogni ordine e tipo, dalla multinazionale alla piccola impresa, dall'azienda manifatturiera alla società di servizi e sempre con i medesimi eccellenti risultati in termini di guadagno di competitività.

In sostanza il Lean Thinking supera il tradizionale modello aziendale verticale, basato sulle funzioni, per proporre un'organizzazione prevalentemente orizzontale, basata su processi a flusso, cioè su tutta quella serie di attività interfunzionali che portano effettivamente alla produzione di un "valore", e sulla lotta a tutti

gli sprechi che si nascondono in tali processi. La chiave di volta di un'organizzazione di questo tipo è la creazione di team orizzontali responsabili della gestione di tutte le attività interfunzionali che in sequenza portano alla creazione o produzione di un'idea, un bene o un servizio.

I 5+1 principi chiave su cui si basa il Lean Thinking sono estremamente semplici nella loro definizione, ma generano un profondo cambiamento della cultura aziendale quando applicati con rigore e coerenza:

1. Definire il valore, ovvero identificare con precisione ciò per cui i clienti (interni ed esterni) sono disposti a pagare un prezzo
2. Identificare il "flusso del valore", ovvero l'insieme delle attività a valore che compongono il processo
3. "Far scorrere il flusso" depurandolo da tutti gli sprechi inutili, che fanno perdere tempo e generano costi
4. Perseguire un "flusso tirato dal cliente" che supera il concetto di produzione a scorta, secondo una logica "push", per passare a una logica "pull" che progetta e produce solo quello che il cliente vuole e quando lo vuole
5. "Ricerca la perfezione" ripercorrendo i precedenti passi in uno sforzo di miglioramento continuo.

A questi 5 principi la società Bonfiglioli Consulting (4) ne ha aggiunto un sesto:

6. Estendere i 5 principi Lean Thinking a tutta la Supply Chain.

Un punto cardine del Lean Thinking è la contrapposizione antitetica fra "valore", tutto ciò per cui il cliente esterno o interno è disposto a pagare e "spreco", cioè tutto quello che ostacola la creazione del "valore" appesantendolo di costi inutili. La letteratura sul Lean Thinking individua 7 principali tipi di sprechi:

1. Rilavorazioni dovute a un non rispetto delle specifiche
2. Sovraproduzione
3. Movimentazione non necessaria di materiali
4. Movimentazione non necessaria di persone
5. Lavorazioni superflue
6. Attese
7. Scorte

Soffermandoci sul primo punto è evidente come il concetto di "costo della qualità" venga ribaltato nel concetto di costo della "non-qua-



I cinque principi del Pensare Snello a cui Bonfiglioli Consulting ne aggiunge un sesto e importantissimo

lità", come spreco da evitare. A questo proposito il Lean Thinking persegue l'obiettivo della qualità come conseguenza di un processo ripulito e completamente sotto controllo in ogni sua fase e quindi in grado di fornire un prodotto secondo le specifiche evitando le rilavorazioni finali ("first time quality") e centrando così in pieno quello che era l'obiettivo della filosofia della Qualità Totale.

Allo stesso modo il Lean Thinking non si contrappone a precedenti concetti organizzativi come *Supply Chain Management*, *Just-In-Time*, *Reingegnerizzazione dei Processi* ecc.,

ma li raccoglie e integra in un unico approccio coerente e completo, utilizzandone molti degli strumenti (Kanban, Value Stream Mapping, 5S, Visual Management, TPM, SMED, Six Sigma ecc.). Il Lean Thinking non è dunque una teoria astratta, ma un eccellente strumento pratico e concreto.

In tabella 1 sono riportati i risultati ottenuti da Bonfiglioli Consulting nelle oltre 100 diverse realtà industriali nelle quali dal 1997 ha applicato il Lean Thinking "alla maniera italiana". Molte aziende possono essere convinte di avere già in qualche modo perseguito l'ot-

Tabella 1. Risultati ottenuti da Bonfiglioli Consulting nelle oltre 100 diverse realtà industriali nelle quali dal 1997 ha applicato il Lean Thinking "alla maniera italiana"

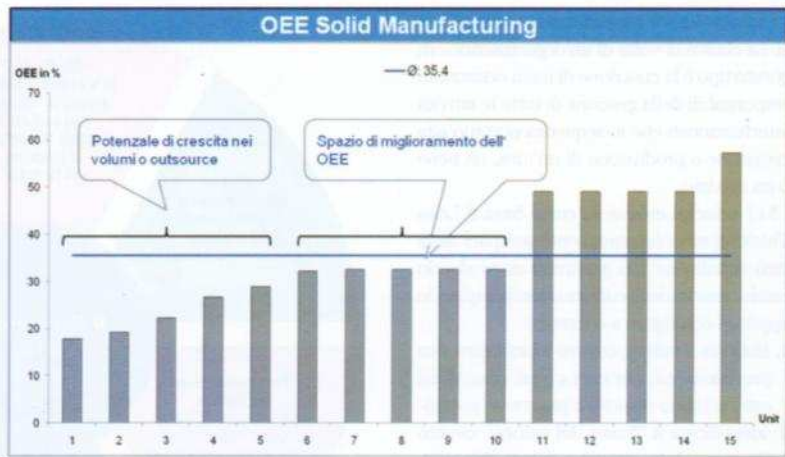
INDICATORI	PERFORMANCE
Produttività	+ 20-30%
Tempi di Attraversamento	- 50-90%
Scorte	- 30-40%
First Time Quality	+ 50%
Puntualità di Consegna	> 90%
Spazi Occupati	- 30-40%
Costo del Prodotto	- 20-30%



timizzazione delle proprie attività in un'ottica di riduzione degli sprechi. Nella realtà dei fatti è stato verificato che anche nelle cosiddette aziende "eccellenti" le attività generatrici di valore non superano mediamente il 33% del totale (5), il margine di miglioramento teorico è quindi pari al 67%. Nel settore farmaceutico, dove per lungo tempo le pressioni per la riduzione dei costi e l'aumento dell'efficienza sono state limitate, questo margine è sicuramente di molto superiore.

L'approccio Lean Thinking nel settore farmaceutico

Tutte le principali multinazionali del farmaco, come Pfizer, GlaxoSmithKline, Eli Lilly, Merck, Novartis, AstraZeneca hanno o stanno implementando l'approccio Lean Thinking, spesso combinato con il Six Sigma, all'interno delle loro strutture, a cominciare dal manufacturing per poi estenderlo a tutte le aree aziendali. Allo stesso modo alcune importanti aziende a capitale italiano stanno avviando progetti pilota nel nostro Paese. L'obiettivo è evidente: le aziende del settore, come già più volte evidenziato, hanno un margine di miglioramento notevolissimo che finora non è ancora stato sfruttato e che non può più essere ignorato alla luce delle nuove pressioni competitive. Molti dei problemi tipici dell'industria farmaceutica non sono in fondo diversi da quelli classici dell'industria manifatturiera. La tradizionale organizzazione per funzioni, dall'R&D alle Operations al Commerciale, porta a un'incerta definizione delle responsabilità, a frequenti conflitti e a un processo decisionale inefficiente, in pratica manca una visione di insieme del processo interfunzionale che porta alla generazione del singolo prodotto, qualunque sia la sua natura, e quindi alla generazione del "valore". Anche nella *supply chain*, i singoli attori della catena logistico-produttiva, spesso all'interno della stessa azienda, non apprezzano i benefici di una gestione integrata e sinergica dei loro rispettivi business, generando conflitti e inefficienze. L'area Manufacturing è tradizionalmente dominata da una logica di tipo "push" con una produzione a lotti-code e alti costi di inventario. I tempi di attraversamento poi sono elevati, variabili e molto superiori rispetto al tempo a valore. Rimanendo sulle Operations, uno degli indicatori che molte aziende utilizzano o stanno per introdurre per misurare la disponibilità operativa, l'efficienza e la



resa in termini di qualità dei propri impianti è l'*Overall Equipment Effectiveness* (OEE). Un recente studio di settore (6), condotto dalla società Bonfiglioli Consulting in collaborazione con Horvath & Partners, società di consulenza internazionale partners del network Highland Worldwide, e che ha coinvolto oltre 24 siti produttivi in Italia e all'estero, ha confermato come i valori di OEE siano generalmente bassi e con un importante margine di miglioramento (Figura 1). Appare chiaro quindi come il Lean Thinking permetta di apportare enormi benefici alle aziende del settore farmaceutico, non solo nel settore classico delle Operations e non limitatamente, come abbiamo visto, alle grandi realtà multinazionali. La filosofia della gestione dei processi per flussi è sicuramente di applicabilità generale a tutte le aree aziendali. In particolare nell'area R&D questa si traduce in un focus sulla cultura del Project Management. Un progetto di ricerca e svilup-

po di un nuovo prodotto è tradizionalmente un'attività interfunzionale che coinvolge un team di esperti di diverse aree. L'applicazione della filosofia operativa Lean e dei suoi strumenti specifici come il *Visual Management*, il *Concurrent Engineering*, il *Set Based Design*, il *Document Management* ecc. permette di superare le barriere funzionali e di orchestrare le attività del team indirizzandole verso obiettivi chiari e in linea con le aspettative dei clienti interni ed esterni, favorendo lo scambio delle informazioni, la capacità di prendere decisioni efficaci, la valorizzazione delle "best practices", lo sviluppo tecnologico e l'innovazione. Si assiste così a una riduzione dei tempi di sviluppo e a un aumento della probabilità di successo dei progetti, associati a un flusso continuo di quello che, in ultima analisi, è il valore ultimo delle attività di R&D: la conoscenza. Un discorso a parte merita il problema del contesto normativo in cui le aziende farma-

	Operations	Uffici	R&D
Hot topics	<ul style="list-style-type: none"> Aumento dell'Efficienza Riduzione del Lead Time Miglioramento nel Forecasting Riduzione delle Scorte 	<ul style="list-style-type: none"> Miglioramento degli Standard di Processo e del sistema di Controllo Aumento della Produttività Riduzione dei Costi Generali Maggiore Orientamento al Cliente 	<ul style="list-style-type: none"> Riduzione dei Cycle Time Aumento dei progetti di successo Miglioramento nell'organizzazione delle postazioni di lavoro Maggiore Condivisione delle Informazioni
Strumenti Lean esempi	<ul style="list-style-type: none"> Total Productive Management (TPM) SMED Value Stream Mapping (VSM) Pianificazione sulla base del flusso PULL Livellamento del mix produttivo (Heijunka) Kanban e MPR 5S Visual Management Six Sigma 	<ul style="list-style-type: none"> Value Stream Mapping (VSM) Disegno del processo con attività chiare e responsabilità definite Applicazione del concetto di Pacemaker e di flusso PULL Pianificazione delle attività quotidiane Identificazione degli obiettivi e degli indicatori Project Management interfunzionale 5S Visual Management 	<ul style="list-style-type: none"> Value Stream Mapping (VSM) Project Management interfunzionale Team Work Document Management Concurrent Engineering Set Based Design 5S Visual Management Six Sigma

ceutiche si trovano a operare. È noto come le aziende del settore siano chiamate a rispettare regole qualitative stringenti e severe definite dalle autorità regolatorie dei paesi in cui operano (cioè producono o distribuiscono i loro prodotti). Le attività di sviluppo e produzione di un farmaco sono letteralmente governate dal concetto delle "specifiche", così come richiesto dalle GMP, e ogni prodotto o attività in queste aree deve sottostare a stringenti specifiche con margini minimi di deviazione. Di conseguenza il mondo produttivo farmaceutico è dominato da Procedure Operative Standard, sistemi di controllo qualità, sistemi di controllo ambientale e attività di training del personale. È comprensibile come l'approccio Lean possa essere visto, all'interno del settore, come difficilmente coniugabile con il rigido contesto normativo di riferimento, ma se il problema del rispetto delle specifiche è, giustamente, ineludibile, è il modo in cui si può e si deve arrivare a prodotti che rispettino tali specifiche che deve cambiare. È stato calcolato che la produzione farmaceutica operi a una capacità variabile fra 1/2 e 3/4, corrispondente a 2 sigma, questo comporta una perdita in termini di costi per la qualità intorno al 20-25% (7). È evidente come l'approccio tradizionale, che scarica sul controllo qualità del prodotto finito e sulle eventuali rilavorazioni, il successo o meno di una campagna produttiva sia estremamente dispendioso e non più sostenibile. Nella realtà, all'interno degli standard tecnici che ogni azienda si impone in risposta ai requisiti normativi, raramente le pratiche operative, cioè il modo in cui il personale interagisce con le attrezzature o il modo in cui le materie prime e i prodotti scorrono nel processo produttivo, vengono definite con precisione. Possono esistere margini di discrezionalità da parte degli operatori nella preparazione ed esecuzione delle singole operazioni e raramente i tempi sono standardizzati. La logica di produzione per larghi batch, poi, spesso in presenza di una costante sovra capacità produttiva con i costi a essa associati, rende il processo complesso e scarsamente lineare. Il tutto contribuisce al possibile insorgere di quelle variazioni che poi si riflettono a valle sulla qualità finale senza essere opportunamente rilevate durante lo scorrere del processo. La produzione farmaceutica è in genere orientata alla reazione alle variazioni, quando vengono rilevate a valle, ma non alla loro

	Capacità	Sigma (+/-)	Taguchi Perdite	PPM Difetti	Resa Teorica	Costi per la qualità
Farmaceutico	1/2	1,5	400		86.6	20-25%
	3/4	2.25	178	ca 25.000	97.55	17-22%
	1	3	100	2.700	99.73	12-18%
Automotive	1 1/3	4	56	63	99.9937	4-8%
	1 2/3	5	36	0.0002	99.999998	1-3%
Semicon	2	6	11			<1%
	5	15	4			

prevenzione o al loro rilevamento in tempo reale durante l'esecuzione del processo. Per fare questo è necessario disporre di un processo semplice, lineare, idealmente orientato alla produzione del pezzo singolo, o comunque di batch ridotti, in cui ogni operazione sia standardizzata in termini di operatività e di tempi di esecuzione. Ed è proprio questo l'obiettivo dell'approccio Lean, un processo semplice, standardizzato e completamente sotto controllo, sottoposto però a continua revisione e miglioramento nelle sue modalità operative, anche e soprattutto a opera degli stessi operatori di produzione. In questo si cela il segreto della qualità (e quindi del rispetto delle specifiche) "al primo colpo" e della riduzione dei costi operativi. Il concetto della qualità come conseguenza di un controllo totale del processo e non come parametro da verificare a prodotto finito è in pieno accordo con le indicazioni contenute nelle più recenti linee guida (iniziativa PAT, ICH Q8 e ICH Q9) sviluppate dalle principali autorità regolatorie internazionali (FDA, EMEA e la giapponese MHLV) a supporto dell'innovazione nello sviluppo e produzione dei farmaci. Nel loro complesso tali iniziative risultano totalmente allineate con l'approccio Lean e dimostrano come tale approccio sia supportato e in qualche modo suggerito dalle principali autorità regolatorie mondiali.

Conclusioni

Il mercato farmaceutico sta profondamente cambiando in conseguenza delle nuove sfide competitive. L'industria farmaceutica italiana, una realtà produttiva di rilevanza strategica per il nostro Paese, dovrà evolvere verso una nuova forma di eccellenza operativa per poter continuare a competere con successo nel nuovo contesto. Il Lean Thinking, una filosofia operativa che persegue la riduzione di tutti gli sprechi per arrivare a disegnare flussi

lineari, semplici e facilmente controllabili in ogni area aziendale, costituendo un supporto operativo per incrementare la qualità dei prodotti, rappresenta la risposta a questa sfida. Le grandi multinazionali farmaceutiche stanno adottando l'approccio Lean, dimostrando così la sua effettiva compatibilità con il rigido contesto normativo di riferimento.

In aggiunta le stesse autorità regolatorie, in uno sforzo di stimolare l'innovazione nel settore, hanno recentemente emanato linee guida che sostanzialmente confermano come il Lean Thinking possa essere, anche per l'industria del farmaco, l'approccio di riferimento per il futuro.

Bibliografia

1. Dati 2007. Indicatori Farmaceutici 2008 - Farmindustria
2. Leonardo Frezza "Industria Farmaceutica & Management" ed. Il Sole 24 ORE
3. Womack, Jones "Lean Thinking" Ed. Guerini e Associati
4. R. Bonfiglioli "Pensare Snello" e "Guardare Oltre" Ed. FrancoAngeli
5. Bonfiglioli Consulting, dato medio estratto dagli 100 casi di applicazione Lean Thinking
6. "Global Benchmarking Study in Technical Operations' Performance in Life Sciences" 2008 - Horvath & Partners e Bonfiglioli Consulting
7. "Transforming the Pharma Industry" press article - Huw Thomas - Foster Wheeler Energy Limited
8. Bonfiglioli Consulting, "Il Lean Thinking dalla produzione alla progettazione. Pensare snello in ufficio tecnico per innovare la progettazione e diventare più competitivi", Ed. FrancoAngeli, 2010

Afferenze degli autori

Umberto Mirani e Andrea Bozzoli, Centro Studi Bonfiglioli Consulting