

LEAN LAB PER IL SETTORE LIFE SCIENCE

Il laboratorio? Meglio se snello ed efficiente

Un laboratorio efficiente è una struttura in grado di fornire risultati nel modo più efficiente in termini di costi e/o rapidità utilizzando al meglio le risorse disponibili. In questo senso l'approccio lean può dare risultati molto interessanti nel settore Life Science. Vediamo più in dettaglio l'approccio seguito da LifeBee.

DI ALESSANDRO GOBBI

Lo scorso ottobre si è tenuta a Milano la decima edizione di **Lean Lab**, l'evento ideato e promosso da LifeBee dedicato ai laboratori di analisi del settore life science. Come ogni anno, l'evento era rivolto a: Direttori, Responsabili e Operatori di Laboratori Controllo Qualità, Laboratori Ricerca e Sviluppo, Laboratori Conto Terzi, Assicurazione Qualità, Lean, Sistemi Informativi del settore Chimico Farmaceutico, Bio Farmaceutico, Dispositivi Medici, Cosmetico e Nutraceutico. Le dieci edizioni di Lean Lab confermano e rinnovano il valore di un confronto concreto di esperienze sui temi per lo sviluppo dell'eccellenza dei Laboratori quali: Lean, Digital, Data Integrity e Industria 4.0.

In dieci anni Lean Lab ha riunito oltre 650 partecipanti e 52 relatori italiani e internazionali, creando una reale opportunità per fare il punto sull'evoluzione continua in qualità dei risultati, affidabilità dei dati, efficienza delle attività, nuove regolamentazioni, tecnologie digitali, integrazione del Laboratorio nei processi dell'azienda e nel ciclo dei servizi alla collettività.

APPROCCIO SNELLO E DIGITALIZZAZIONE

Indipendentemente dalla numerosità dei campioni trattati, le operazioni di laboratorio si possono dire ad alto livello di variabilità e comples-



L'APPROCCIO LEAN PER IL LABORATORIO DEL LIFE SCIENCE PORTA A VANTAGGI CONCRETI (FOTO POLPHARMA)

sità. Proprio per questo motivo l'applicazione del metodo e delle tecniche lean, in una chiave di miglioramento continuo, comporta vantaggi importanti in termini di costi e tempi. Unendo l'approccio snello alle potenzialità della digitalizzazione delle informazioni, anch'essa in atto da tempo, si realizza un'effettiva spinta dei laboratori a quella rivoluzione Industria 4.0 che è ormai reale e tangibile.

A confermare la creatività e la produttività del movimento lean e della digitalizzazione nei laboratori Life Science, esempi significativi in questa direzione sono stati portati anche quest'anno da realtà importanti quali **Valpharma, Evotec, Polpharma, Merck Group, Zambon, Angelini e Diasorin**.

Come da tradizione consolidata, **LifeBee** ha presentato i risultati del survey 2019 sul movimento Lean Lab in Italia, che dal 2009 ha appunto lo scopo di:

- analizzare lo stato dell'arte dei processi e dei sistemi di laboratorio nelle loro criticità percepite, aree di miglioramento e supporto da parte dei sistemi informativi,
- analizzare l'evoluzione del movimento rispetto agli anni precedenti.

Nel survey sono stati coinvolti principalmente responsabili di laboratorio, analisti di laboratorio, responsabili sistemi informativi e responsabili miglioramento processi, con un campione ben distribuito, sia come tipologie di laboratorio sia come figure professionali coinvolte.

Anche quest'anno è stato conseguito il risultato di generare riflessioni e spunti di discussione per quanto riguarda efficienza e sistemi informativi nei laboratori. Abbiamo rivolto alcune domande alla dottoressa Raffaella Vaiani, Partner & Lab Unit Responsible, LifeBee.



RAFFAELLA VAIANI, PARTNER & LAB UNIT RESPONSIBLE, LIFE BEE

LifeBee ha condotto un survey interessante sul tema del Lean Lab. Quali sono i principali dati emersi?

Quest'anno, nel survey, ci siamo focalizzati in particolare sulla cultura 5S per l'eliminazione degli sprechi e sulle tecniche di Visual Management e di Digitalizzazione.

L'applicazione della disciplina 5S comporta vantaggi che, il survey lo dimostra, sono immediatamente percepiti e apprezzati: significa efficienza nello svolgere il proprio lavoro e nel trovare la disponibilità di strumentazione, macchinari e materiali consumabili, significa condivisione di una migliore organizzazione nelle operazioni quotidiane. Persino la sicurezza viene aumentata, con un numero di incidenti o di "near miss" che è segnalato in sensibile diminuzione.

Il Visual Management comporta immediatamente una maggiore condivisione di tutte le attività, migliorando la comunicazione reciproca e aumentando la consapevolezza generale su modalità, tempistiche ed ef-

ficacia delle operazioni e dei risultati del laboratorio. Ne risultano migliorate pianificazione ed esecuzione, fino a semplificare l'applicazione di tecniche kanban, a rendere più tempestive azioni di correzione degli eventi e dei processi, a condividere tra colleghi l'intervento per eventuali situazioni anomale.

Riguardo alla Digitalizzazione, è ampiamente condivisa ormai la necessità di lasciarsi alle spalle i metodi paper-based, per i mille motivi largamente condivisi in tutti i settori e tutte le industrie e, in più aprendo alcune strade universalmente perseguite da tempo, come la stretta collaborazione con il Quality Assurance. Nei laboratori, negli ultimi anni la Digitalizzazione è stata incentivata dal perseguimento della compliance Data Integrity: la

valenza di ottimizzazione per le informazioni e per i processi è ora a disposizione della cultura lean, in piena armonizzazione dei rispettivi criteri. Vale la pena sottolineare che nella nostra iniziativa puntiamo anche molto sul confronto con altri settori, come ad esempio il chimico e petrolchimico, il cosmetico, ed altri: un confronto costruttivo per tutti, che contiamo di potenziare nelle prossime edizioni.

Quali sono i motivi per i quali molti responsabili di laboratorio per il settore Life Science stanno adottando una logica lean per la loro gestione?

In estrema sintesi parliamo di tre dimensioni: tempi, spazi, informazioni. Ci sono diversi punti di contatto con quanto dicevamo su 5S, Visual Management e Digitalizzazione:



DETERMINAZIONE DELLA CARUCA MICROBICA E MICETICA TOTALE (FOTO ANGELINI, ANCONA)



IDENTIFICAZIONE MICROBIOLOGICA (FOTO ANGELINI, ANCONA)



Ridurre i tempi delle operazioni ha un doppio effetto immediato: rispondere a una delle criticità più evidenti, che è il rispetto delle date di rilascio richieste dal cliente, interno o esterno, del laboratorio. Allo stesso tempo, dà la possibilità di liberare parte del carico dall'attività dei professionisti del laboratorio, per permettere loro di dedicarsi ad attività di maggiore valore aggiunto, mettendone a frutto appieno l'alta professionalità.

La razionalizzazione degli spazi rappresenta un valore importante in più direzioni. Certamente in termini di investimenti, perché lo spazio è sempre una risorsa pregiata, ma con importanti risvolti anche sui processi quotidiani: disporre di maggiore spazio per l'attività o per la strumentazione, per trovare subito quanto serve, per razionalizzare i percorsi non migliora solo l'oggettiva efficienza ma la piacevolezza stessa del luogo di lavoro, con i benefici dimostrati negli anni su attività ad alto valore aggiunto come quella dei laboratori.

In che modo LifeBee può agire come consulente esperto e qualificato che possa portare alla nascita di un Lean Lab?

Inutile dire che abbiamo una lunga e comprovata esperienza nei laboratori, sempre con realtà importanti e stimolanti. Ciò che però ci caratterizza, in particolare, è la convinzione che miglioramento continuo del processo, compliance regolatoria e digitalizzazione siano tre volti di un'unica realtà di evoluzione. Vale in generale per i mondi regolati, qual è appunto il Life Science, e in particolare per la realtà multiforme dei laboratori delle varie tipologie.

I risultati che conseguiamo insieme al cliente sono la migliore dimostrazione della solidità e della propositività del nostro approccio e del nostro *modus operandi*.

Ci può fare qualche esempio concreto?

Certamente. Se guardiamo all'ampio spettro di interventi che LifeBee ha effettuato negli anni, possiamo raccontare tre esempi concreti per riassumere i possibili aspetti di un'attività che, lo ripeto, è sempre finalizzata al miglioramento e all'evoluzione della realtà complessiva del Cliente. Si tratta, rispettivamente, della definizione di una roadmap di Digitalizzazione, del ridisegno di spazi e flussi in una realtà in forte espansione, e di un intervento combinato su processi e informazioni con dimostrati risultati di efficienza.

- Una roadmap di Digitalizzazione deve essere innanzitutto sostenibile in tempi di esecuzione, carichi di lavoro per il personale coinvolto, e in termini finanziari. Deve rispettare e valorizzare gli investimenti già fatti dall'azienda, e fornire una soluzione che non solo ottimizzi i processi e realizzi la piena compliance regolatoria, ma che funga da base solida e aperta ai futuri sviluppi dei prossimi anni. L'intervento in questione è stato eseguito per il laboratorio Quality Control di una nota realtà produttiva italiana, nell'ambito di un piano più vasto orientato ad un percorso di Industria 4.0, nell'arco di due mesi di svolgimento.
- Lo studio ha prodotto un piano di rinnovamento in tre anni, concepito per fasi omogenee e coerenti con il raggiungimento di miglioramenti incrementali nell'arco del progetto, con budget ed effort appropriati e adeguate priorità di compliance regolatorie e di efficienza. Il progetto di implementazione è attualmente in corso. Uno studio di revisione dei processi e dei flussi di persone e di materiali in ottica lean e revisione della compliance è stato eseguito per i laboratori di Quality Control e Ricerca e Sviluppo di stabilimento per una multinazionale europea. Obiettivo primario era il potenziamento dell'attività in vista di un forte sviluppo produttivo, facendo leva sull'efficienza per garantire livelli di risposta di alta affidabilità, servizio

UN APPROCCIO LEAN PER UN LABORATORIO EFFICIENTE

Esistono numerosi principi che possono essere utilizzati per rendere lean un laboratorio. L'obiettivo è sempre principalmente incentrato sul miglioramento delle prestazioni misurabili e/o sulla riduzione dei costi.

Specificare il valore di ogni attività. Il primo passo nella progettazione di un laboratorio snello è quello di specificare il valore. Ogni attività in laboratorio viene identificata e classificata come "valore aggiunto", "non valore aggiunto" (dal punto di vista del cliente) e "incidentale". Il lavoro incidentale non è un valore aggiunto in sé, ma è essenziale per consentire l'esecuzione di attività a valore aggiunto. Un focus significativo di qualsiasi iniziativa di lean lab sarà quello di eliminare o ridurre le attività senza valore aggiunto.

Identificare i flussi di valore. Un altro passo chiave è sviluppare mappe dei flussi di valore dell'intero processo di rilascio. Ciò dovrebbe evitare l'errore di lavorare su soluzioni puntuali che finiscono per spostare un collo di bottiglia verso un altro processo e quindi non apportare miglioramenti globali.

Ad esempio, non esiste alcun valore reale nel ridurre i tempi di consegna del laboratorio analitico al di sotto del tempo di un test di vincolo di rilascio in un laboratorio di microbiologia. Tuttavia, è possibile utilizzare una maggiore velocità per "livellare il carico" o per massimizzare l'efficienza delle singole prove.

Flussi di lavoro e meccanismo "pull". Un laboratorio snello avrà normalmente una sequenza definita di test e ruoli di analista associati che fanno buon uso di persone e attrezzature. Un principio chiave è far fluire il lavoro attraverso il laboratorio in modo tale che una volta iniziato il test su un campione, questo viene mantenuto in movimento e non è consentito fare la fila tra i test. Ciò crea un focus e un impulso per ridurre il tempo di throughput, che può essere convertito ad es. in una riduzione del lead-time.

"Pull" viene interpretato come test in base alla priorità del cliente. Se ciò non è inerente all'ordine in cui arrivano i campioni, i campioni vengono prelevati da una coda in entrata in base alla richiesta del cliente e successivamente elaborati.

in eccellenza e pieno controllo sugli investimenti aggiuntivi richiesti. L'intervento, condotto nell'arco di tre mesi, ha prodotto una revisione del layout e dei flussi fisici, un impiego della strumentazione strutturato diversamente, l'introduzione di metriche condivise di efficienza e qualità, un perfezionamento dell'utilizzo dei sistemi esistenti e l'introduzione di strumenti collaterali quali controllo dei materiali e Visual Management digitalizzati. Anche qui, il progetto è attualmente in corso.

- La realizzazione di un progetto combinato lean/digitalizzazione è stata eseguita per i laboratori di Ricerca e Sviluppo della filia-



Livellare il carico e la variabilità dei campioni. Nella sua forma più semplice, livellare il carico (carico di lavoro complessivo) e il mix (il mix di tipi di campioni) significa mettere quotidianamente la stessa quantità di lavoro nel laboratorio. Questo è probabilmente il passaggio più critico e potenzialmente il più vantaggioso per la maggior parte dei laboratori di prova.

Livellare con successo un carico e la variabilità migliorerà in modo significativo la produttività e/o i tempi di consegna. Il miglioramento della produttività può essere utilizzato per fornire capacità aggiuntiva o convertito in una riduzione dei costi.

Eliminare le attività inutili (muda). Con il termine giapponese muda si intendono le attività inutili o che non aggiungono valore o improduttive. Un laboratorio Lean efficiente cerca continuamente di sviluppare soluzioni e riprogettare i processi per eliminare o ridurre le attività non a valore aggiunto e/o accessorie.

Gestire le prestazioni. Una parte essenziale di lean in laboratorio è gestire e rivedere quotidianamente le prestazioni di un laboratorio, garantendo che gli indicatori chiave di prestazione (KPI) siano buoni e che l'intero processo di laboratorio sia sotto controllo.

le italiana di una multinazionale statunitense. Si trattava di soddisfare in tempi brevi i requisiti di Data Integrity sui laboratori, producendo risultati incrementali di ottimizzazione durante il periodo transitorio, applicando un approccio lean, valorizzando adeguatamente i sistemi digitali esistenti e introducendo un sistema di Notebook elettronico.

Tra i risultati, la riduzione tra il 25% e il 40% dei tempi di risposta sui processi manuali degli analisti, e un incremento generale di efficienza che su alcuni processi chiave ha sfiorato il 50%.

www.lifebee.eu

