

## CASE STUDY CELL MANUFACTURING PLANNING FBRI

### Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe

Nell'aprile 2018, la Fondazione ha cambiato il suo nome ufficiale, in particolare in giapponese, includendovi la menzione di «Kobe Biomedical Innovation Cluster».

Il Kobe Biomedical Innovation Cluster (KBIC) è nato come un progetto per il rilancio economico della città di Kobe, devastata dal Grande Terremoto Hanshin-Awaji, per tutelare e migliorare le condizioni di vita dei residenti locali oltre a fornire un contributo significativo a livello internazionale.

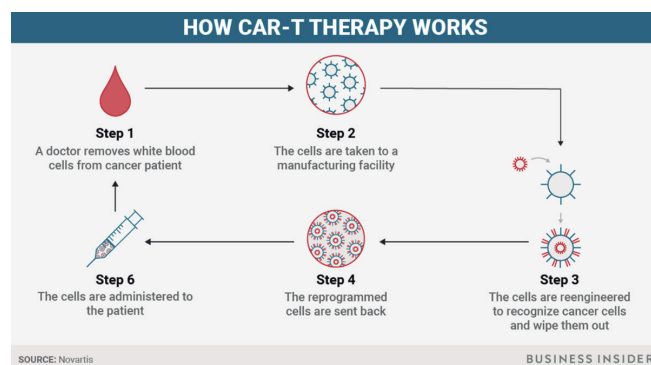
Da quando, nel 1998, è stato istituito il Gruppo di discussione sul progetto di sviluppo dell'industria medica di Kobe per elaborare e intraprendere azioni concrete, ad ottobre 2018 saranno trascorsi vent'anni. Durante questo periodo, la Foundation for Biomedical Research and Innovation at Kobe (FBRI), istituita nel marzo 2000 come organizzazione principale a sostegno del KBIC, ha portato avanti con determinazione la fondazione di cluster biomedici a Kobe attraverso la ricerca clinica avanzata e altri sforzi per la costruzione di sistemi sanitari di nuova generazione.

Il KBIC si è infatti sviluppato in un notevole cluster sanitario in rappresentanza del Giappone, nel quale operano oltre 340 aziende, organizzazioni e istituti di ricerca, oltre a numerosi ospedali altamente specializzati. Per quanto riguarda l'FBRI, ora riassetato con il suo nuovo nome, si prevede che continuerà a realizzare progressi altrettanto significativi, promuovendo progetti congiunti e altre forme di collaborazione tra le istituzioni aziendali, scientifiche, accademiche e mediche situate presso il KBIC, che porteranno allo sviluppo di tecnologie mediche innovative e alla creazione di innovazioni vantaggiose per l'economia di Kobe.

È inoltre necessario fornire soluzioni adeguate alla grande domanda su come costruire un futuro brillante di fronte alla sfida senza precedenti che il Giappone sta affrontando prima del resto dell'umanità: il rapido invecchiamento della popolazione e il declino del tasso di natalità.

All'FBRI auspicano di continuare a svolgere efficacemente il compito di proporre, da Kobe al resto del mondo, soluzioni alle problematiche presenti lungo il cammino verso la realizzazione di una società in cui tutti i membri possano godere di buona salute e longevità, crescendo come fulcro di competenze in cui si incontrano risorse umane, informazioni, conoscenza e saggezza, e costruendo ponti per la collaborazione trans-settoriale.

Il centro di ricerca e sviluppo giapponese per le terapie cellulari è una divisione della FBRI, che opera come partner di ricerca e produttore a contratto (CMO) per Novartis. L'FBRI produce il farmaco KYMRIAH di Novartis, oggi una delle due sole terapie cellulari per la leucemia presenti sul mercato.



**AZIENDA**  
FBRI



**SETTORE**  
LIFE SCIENCES



**DIMENSIONI**  
340+ AZIENDE  
ORGANIZZAZIONI  
ISTITUTI DI RICERCA



**MODULI SEDAPTA**  
CAPACITY PLANNING  
SLOT MANAGEMENT &  
SLOT ALLOCATION  
PROCESS ORDER CREATION  
MEDIA PRODUCT CALCULATION  
SCHEDULING & RESCHEDULING

## ANALISI

Soprattutto a causa della recente formazione della produzione di cellule e geni, c'è ancora un potenziale di miglioramento. FBRI è consapevole di questo aspetto e pertanto era alla ricerca di una soluzione totalmente innovativa. Seguendo un approccio innovativo, FBRI ha voluto una soluzione software che permettesse di assistere i propri pazienti con un flusso di produzione affidabile, grazie a un'implementazione di una soluzione digitale Industry 4.0. Con la Suite sedApta è possibile fornire un insieme integrato di moduli per la pianificazione, la gestione e l'ottimizzazione dei processi aziendali attraverso le catene di fornitura. In combinazione con la piattaforma Personalized Therapy Management® (PTM) di Vineti, per la gestione dei flussi di chiamata e di terapia genica, FBRI è stata in grado di ottenere una soluzione imprenditoriale unica in grado di orchestrare la complessità del flusso di lavoro di queste terapie rivoluzionarie.

Insieme a FBRI sono stati identificati i seguenti obiettivi:

- » Soddisfare la capacità del piano di produzione con il carico teorico per produrre materiale per la terapia cellulare
- » Reagire alle esigenze dei pazienti con un'adeguata gestione degli slot
- » Generazione di COID e associazione ad una data specifica per il trattamento
- » Produrre i prodotti necessari in tempo utile
- » Comunicazione in tempo reale con PAS-X MES
- » Programmazione in tempo reale.

## SOLUZIONE

La soluzione implementata si basa sul Factory Scheduler e sullo Slot Management di sedApta, specifici per la terapia cellulare, che comunicano con il sistema MES/EBR (PAS-X) e con il sistema clinico (VINETI).

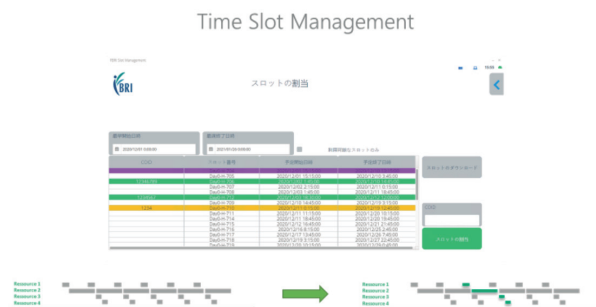
La schedulazione è il primo passo nella costruzione di un piano di produzione. È un'attività di pianificazione della produzione che assegna una sequenza di attività a ciascuna risorsa (meccanica, digitale, umana), sfruttando la simulazione del processo produttivo.

I moduli sedApta Factory Scheduling, Workforce Scheduling e Slot Management sono stati implementati per pianificare e coordinare il processo di produzione delle terapie cellulari. Lo strumento supporta i manager nella creazione, visualizzazione e perfezionamento del piano di produzione. È dotato dell'algoritmo di schedulazione automatica di sedApta, in grado di elaborare un piano di produzione fattibile, basato su euristiche e regole di ottimizzazione. Secondo le esigenze, l'algoritmo di schedulazione automatica può essere sostituito da un algoritmo plug-in personalizzato.

Il Workforce Scheduling assegna automaticamente le risorse alle operazioni, consentendo una distribuzione uniforme del lavoro e risposte immediate agli eventi di interruzione. La forza lavoro e la formazione individuale hanno un impatto significativo sulla pianificazione ogni volta che sono necessarie risorse chiave per ordini critici e fasi

di produzione. Gli individui saranno schedulabili tenendo conto della matrice di competenze dell'organizzazione.

Lo Slot Management è una piattaforma per mostrare, filtrare, modificare, assegnare e approvare slot temporali per una data di produzione garantita, scambiando informazioni sugli slot con il sistema clinico e tracciando lo stato e lo storico degli slot in qualsiasi momento durante l'intero ciclo di vita.



## BENEFICI

I vantaggi ottenuti grazie all'integrazione dei moduli di Factory Scheduling, Workforce Scheduling e Slot Management sono:

- » Generare automaticamente le migliori fasce orarie fattibili con vincoli configurabili in base a diversi algoritmi di simulazione
- » Gestire le fasce orarie e consentire ai sistemi clinici di scegliere le fasce orarie garantite esistenti quando è richiesto il trattamento di un paziente
- » Assicurarsi che un COID unico sia generato e collegato allo slot per il suo intero ciclo di vita, una volta che la clinica ha deciso per una certa data di trattamento
- » Verificare attraverso il "principio dei 4 occhi" se l'assegnazione dello slot può essere definitivamente assegnata al paziente ed è pronta per essere programmata e prodotta
- » Programmare gli ordini di processo per la produzione di cellule e, nel caso dell'FBRI, calcolare la produzione dei terreni corrispondenti considerando la durata di conservazione e i tempi minimi e massimi per produrre i terreni da utilizzare per il processo di produzione delle cellule
- » Inviare gli ordini di processo (lotto con ID paziente e codice ricetta corretto) di un periodo predefinito al MES PAS-X e ricevere i corrispondenti Manufacturing Orders (MO) e Shop Floor Orders (SFO) da PAS-X
- » Ricevere informazioni sullo stato di avanzamento (inizio SFO, fine SFO, interruzione...) da PAS-X MES per una programmazione in tempo reale
- » Il software è disponibile sia in lingua locale, ovvero il giapponese, sia in inglese, per garantirne la facilità d'uso.

*"SedApta è risultato il software più adatto grazie alle sue funzionalità avanzate, alla sua esperienza nella programmazione della produzione di CAR-T e alla sua interfaccia dei dati anagrafici con il sistema PAS-X già esistente".*