



Report sulla maturità digitale nel settore Life science

Il nuovo modello operativo per la produzione nel settore Life science: passare dalla conformità alla prontezza continua

Indice:

- 01 Un panorama in evoluzione per la produzione nel settore Life science
- 02 A che punto sono oggi le aziende del settore Life science
- 03 La produzione connessa passa in cima all'agenda
- 04 L'interesse per l'IA è in rapida crescita
- 05 Ostacoli alla prontezza continua
- 06 7 azioni per rafforzare la prontezza digitale
- 07 Metodologia



Un panorama in evoluzione per la produzione nel settore Life science

Le aziende manifatturiere del settore delle scienze della vita stanno entrando in un periodo di cambiamenti significativi.

Nei mercati globali, le agenzie di regolamentazione stanno aumentando le aspettative in materia di cybersicurezza, integrità dei dati, registrazioni digitali, governance dell'IA e supervisione continua della qualità. Sebbene i requisiti specifici varino da regione a regione, la direzione di marcia è chiara: le autorità di regolamentazione stanno ponendo maggiore enfasi sulla trasparenza, la tracciabilità e la capacità di dimostrare il controllo su operazioni sempre più digitali.

Per le aziende manifatturiere, questo cambiamento va oltre la conformità.

Le stesse capacità necessarie per supportare le aspettative normative in evoluzione stanno diventando anche fattori abilitanti critici per il successo aziendale. I dati connessi aiutano le organizzazioni a migliorare i risultati di qualità. Solidi programmi di cybersecurity proteggono la produzione e la continuità operativa. L'IA può accelerare la strategia decisionale, ottimizzare i processi e sbloccare maggior valore dalle operazioni di produzione. La sfida è che queste capacità non possono essere sviluppate in modo indipendente. Richiedono una base digitale condivisa.

L'ultimo rapporto "State of Smart Manufacturing" (SoSM) di Rockwell Automation suggerisce che le organizzazioni del settore Life science riconoscono

l'importanza di tali basi. Le iniziative di trasformazione digitale continuano ad accelerare e le aziende manifatturiere investono sempre più in tecnologie che migliorano la visibilità, riducono i rischi e supportano decisioni più consapevoli. Tuttavia, molte organizzazioni stanno anche affrontando sfide comuni legate all'accessibilità dei dati, all'integrazione dei sistemi, alla governance e alla complessità operativa.

Di conseguenza, la prontezza sta diventando una caratteristica distintiva dei leader di settore.

Le organizzazioni in grado di connettere i dati tra più sistemi, validare e governare le applicazioni di IA, rafforzare la resilienza informatica e creare una maggiore visibilità operativa saranno meglio posizionate per rispondere alle aspettative mutevoli, migliorando al contempo qualità, agilità e prestazioni. Coloro che continuano a fare affidamento su informazioni frammentate, processi manuali e tecnologie non connesse potrebbero trovare sempre più difficile tenere il passo.

Questo rapporto esamina le forze che modellano tale transizione. Combinando gli insight della ricerca di Rockwell Automation sullo stato della produzione intelligente con le tendenze più ampie che influenzano il settore Life science, il rapporto esplora come le aziende manifatturiere si stiano preparando per un futuro in cui la maturità digitale, la resilienza cibernetica e la preparazione per l'IA stanno diventando componenti essenziali per il successo a lungo termine.

A che punto sono oggi le aziende manifatturiere del settore Life science

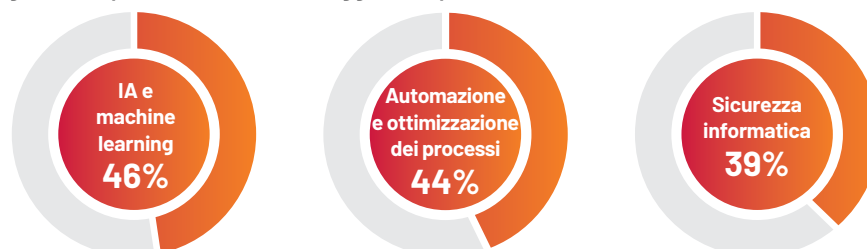
Le aziende manifatturiere del settore life science stanno investendo in modo aggressivo nella trasformazione digitale per rafforzare la qualità, migliorare le prestazioni operative e affrontare un mercato sempre più complesso. Sebbene l'evoluzione delle aspettative normative stia contribuendo ad accelerare il cambiamento, la trasformazione del settore è guidata anche da una più ampia necessità di maggiore agilità, resilienza e visibilità in tutte le operazioni di produzione.

Il rapporto "State of Smart Manufacturing" rileva che **il 90% delle organizzazioni del settore Life science ritiene che la trasformazione digitale sia necessaria in risposta ai recenti cambiamenti e alle sfide della tecnologia industriale.** Più della metà (58%) ha già implementato tecnologie di produzione intelligente su larga scala o in parti delle proprie attività, a indicare che la trasformazione digitale è passata dalla fase di esplorazione a quella di esecuzione.

Qualità, efficienza e riduzione del rischio guidano gli investimenti

Mentre le aziende manifatturiere valutano dove la tecnologia possa apportare il maggior impatto di crescita, le priorità si concentrano sempre più su capacità che migliorino le prestazioni operative supportando la prontezza a lungo termine.

Le tecnologie che si prevede avranno il maggiore impatto includono:



Questi investimenti sono strettamente legati agli obiettivi aziendali. Le organizzazioni del settore Life science citano il miglioramento della qualità (43%), la digitalizzazione delle operazioni (36%) e la riduzione dei rischi per la sicurezza, la sicurezza informatica e la conformità (35%) come principali motori delle iniziative di trasformazione.

I risultati suggeriscono che le aziende manifatturiere considerano sempre più la trasformazione digitale come un'iniziativa strategica piuttosto che come un progetto tecnologico. Il successo non si misura solo dall'implementazione della tecnologia, ma dalla capacità di migliorare la coerenza, rafforzare la resilienza e creare operazioni più connesse.

I progressi sono reali, ma permangono lacune in termini di preparazione

Mentre l'adozione continua ad accelerare, molte organizzazioni stanno ancora lavorando per definire le capacità fondamentali necessarie a realizzare appieno il valore dei loro investimenti.

Le aziende manifatturiere stanno espandendo l'utilizzo di IA, automazione e sistemi connessi, tuttavia molte continuano ad affrontare sfide legate all'accessibilità, all'integrazione e alla governance dei dati. Queste lacune possono limitare la capacità di un'organizzazione di scalare l'innovazione, rendere operativo l'uso dell'IA e rispondere in modo efficiente alle mutevoli esigenze aziendali e normative.

Di conseguenza, la prossima fase di trasformazione del settore sarà probabilmente definita meno dall'acquisizione di tecnologia e più dalla sua integrazione.

Le organizzazioni meglio posizionate per il successo futuro saranno quelle in grado di connettere i dati tra i vari sistemi, creare una maggiore visibilità operativa e stabilire i framework di governance necessari per supportare la qualità, la cybersecurity e i processi decisionali basati sull'IA su vasta scala. Queste capacità costituiscono la base per una prontezza continua in un ambiente di produzione sempre più digitale.



La produzione connessa passa in cima all'agenda

La trasformazione digitale non è più vista come un'iniziativa futura nella produzione del settore Life science. Sta diventando un imperativo aziendale guidato dalla necessità di migliorare la qualità, ridurre i rischi e creare operazioni più resilienti. Mentre le organizzazioni affrontano un contesto operativo sempre più complesso, gli investimenti nella produzione intelligente si stanno spostando da progetti isolati a strategie a livello aziendale.

L'ultimo rapporto "State of Smart Manufacturing" mostra che il 58% delle aziende del settore Life sciences ha già implementato tecnologie di smart manufacturing su larga scala o in parti delle proprie attività operative. Allo stesso tempo, **il 90% ritiene che la trasformazione digitale sia necessaria per rispondere ai cambiamenti e alle sfide della tecnologia industriale**. Questi risultati suggeriscono che le aziende manifatturiere non si limitano a chiedersi se trasformare e si stanno concentrando sempre di più su come scalare e trarre valore dai loro investimenti.

La maturità digitale dipende dalla connettività

Man mano che le organizzazioni implementano nuove tecnologie, molte stanno scoprendo che il valore non è creato solo dai singoli sistemi. Un impatto maggiore deriva dalla connessione di dati, flussi di lavoro e processi decisionali tra le varie funzioni.

Per le aziende manifatturiere del settore Life science, questo significa abbattere i silos tra i sistemi di produzione, qualità, ingegneria e gestionale. Significa creare maggiore visibilità in tutte le operazioni e stabilire una base affidabile per funzionalità avanzate come l'IA, l'analisi predittiva e i programmi di miglioramento continuo.

La prossima fase della maturità digitale non sarà definita dal numero di tecnologie implementate dalle organizzazioni, ma dall'efficacia con cui queste integreranno tali tecnologie per creare un modello operativo connesso e basato sui dati. Le organizzazioni che riescono ad allineare con successo gli investimenti tecnologici con i processi aziendali, le persone e la governance saranno in una posizione migliore per aumentare le prestazioni e adattarsi alle mutevoli esigenze del settore.

Gli investimenti tecnologici sono focalizzati sui risultati di business

Le tecnologie che si prevede avranno il maggiore impatto riflettono le priorità in evoluzione del settore:

IA e machine learning

46%

Automazione e ottimizzazione dei processi

44%

Sicurezza informatica

39%

Sebbene questi investimenti ricevano spesso attenzione per le loro capacità tecnologiche, le aziende manifatturiere li perseguono per ottenere risultati di business misurabili.

Alla domanda sui principali fattori trainanti delle iniziative di produzione intelligente, gli intervistati hanno identificato:

Migliore qualità

43%

Digitalizzazione dell'ambiente operativo

36%

Ridurre il rischio in materia di sicurezza, cybersecurity e conformità

35%

Queste priorità evidenziano un cambiamento importante. Le aziende manifatturiere riconoscono sempre più che l'eccellenza operativa, la conformità e le prestazioni aziendali sono interconnesse. La capacità di raccogliere, contestualizzare e agire sui dati di produzione sta diventando essenziale per migliorare il processo decisionale nelle operazioni relative a qualità, produzione e catena di approvvigionamento.

L'interesse per l'IA sta crescendo rapidamente

Poiché le aspettative normative pongono sempre più l'accento sull'integrità dei dati, sulla tracciabilità e sulla governance dell'IA, le aziende del settore Life science stanno accelerando gli investimenti nell'IA. Tra le organizzazioni che già utilizzano l'IA e il machine learning, il 64% prevede di ampliarne l'uso nei prossimi 12 mesi, mentre il 49% si aspetta di aumentare gli investimenti nei prossimi cinque anni.

Le aziende manifatturiere vedono l'IA come uno strumento chiave per migliorare le prestazioni in tutte le operazioni. Le applicazioni previste per il prossimo anno si concentrano in:

Controllo qualità

50%

Sicurezza informatica

45%

Ottimizzazione di processo

44%

Queste priorità riflettono una spinta più ampia a migliorare la qualità, ridurre il rischio e operare in modo più efficiente in un ambiente sempre più complesso.

Le basi dati devono mettersi al passo

Sebbene l'adozione dell'IA stia accelerando, solo il 32% delle organizzazioni dichiara di utilizzare efficacemente più della metà dei dati che raccoglie. Senza dati connessi, affidabili e contestualizzati, diventa più difficile scalare le iniziative di IA e generare costantemente valore da esse.



Ostacoli alla prontezza continua

La trasformazione digitale sta accelerando in tutto il settore delle scienze della vita, ma la sola adozione della tecnologia non garantisce la prontezza. I risultati evidenziano diverse sfide fondamentali che continuano a limitare i progressi e a rendere più difficile l'espansione delle iniziative digitali, dei programmi di intelligenza artificiale e degli sforzi per la sicurezza informatica.

La connettività porta nuova esposizione ai rischi e complessità

La cybersecurity è il principale ostacolo esterno alla crescita per le organizzazioni del settore Life science e il 54% ha subito almeno un attacco informatico nell'ultimo anno. Le vulnerabilità più significative sono legate ai sistemi IT e alle reti aziendali (41%), all'accesso remoto e alle apparecchiature connesse (33%) e ai punti di integrazione IT/OT (29%). Con il progredire della trasformazione digitale, la cybersicurezza deve essere integrata nelle strategie operative, nelle decisioni tecnologiche e nei programmi di gestione del rischio.

I dati crescono più velocemente di quanto le organizzazioni riescano a utilizzarli

I sistemi di produzione generano enormi quantità di dati, eppure solo il 32% delle organizzazioni dichiara di utilizzare efficacemente più della metà dei dati che raccoglie. Senza una base dati connessa, gli sforzi per supportare l'IA, migliorare il processo decisionale e aumentare la visibilità operativa diventano più difficili da sostenere.

La tecnologia da sola non basta

Molte organizzazioni hanno già investito in soluzioni di smart manufacturing, intelligenza artificiale e cybersecurity. La fase successiva di maturità dipenderà da quanto efficacemente tali tecnologie saranno integrate tra sistemi, processi e team. Una trasformazione di successo richiede fondamenta basate su dati affidabili, una governance chiara e un allineamento operativo.

7 azioni per rafforzare la preparazione digitale

I risultati di questo report suggeriscono che le aziende manifatturiere del settore Life science stanno facendo progressi significativi nella trasformazione digitale, nell'adozione dell'IA e nella sicurezza informatica. Tuttavia, molte organizzazioni affrontano ancora sfide legate a dati, governance, visibilità e resilienza operativa. Con il continuo evolversi delle aspettative normative, le aziende manifatturiere avranno bisogno di capacità che non solo supportino la conformità, ma che consentano anche maggiore agilità, qualità e prestazioni aziendali.

Le seguenti priorità possono aiutare le organizzazioni a costruire le fondamenta digitali necessarie per una prontezza continua.

1. Gestione digitale delle evidenze per verifiche da remoto (RRA) e richieste di record elettronici

Implementare un insieme di evidenze pronto per l'audit che includa un portale sicuro, esportazioni gestite, pacchetti di registrazioni standardizzati e audit trail in grado di assemblare e fornire rapidamente batch record, deviazioni, azioni correttive e preventive (CAPA), controllo delle modifiche, evidenze di convalida e riesami della qualità del prodotto con il contesto completo.

2. Resilienza informatica per prodotti connessi e operazioni digitali

Gestire i rischi nei prodotti connessi, dalla progettazione all'implementazione e manutenzione. Migliorando la visibilità, rafforzando la gestione delle vulnerabilità, potenziando la governance e gestendo i rischi della catena di approvvigionamento, le organizzazioni possono ridurre l'esposizione informatica, mantenere operazioni affidabili e adattarsi alle aspettative normative in evoluzione e alle minacce emergenti.

3. DataOps industriale e modelli di dati standardizzati

Stabilire il DataOps industriale per connettere, contestualizzare e governare i dati operativi tra macchine, processi e sistemi produttivi. Standardizzare metadati, modelli di dati, lineage e accesso in modo che le informazioni provenienti da sistemi OT e aziendali storicamente frammentati possano essere affidabili, riutilizzate e tracciate. Questa base migliora l'interoperabilità e la visibilità operativa, preparando al contempo le aziende manifatturiere a dati analitici avanzati e casi d'uso di IA validati.

4. IA su scala da casi d'uso pratici e pronti per la validazione

Iniziate con applicazioni di IA ben definite e a basso rischio che potenzino i flussi di lavoro, mantenendo la supervisione umana. Ad esempio, aiutando a generare e interpretare il codice di controllo e a identificare le lacune tra le specifiche e la logica. Man mano che la prontezza dei dati migliora, le aziende manifatturiere possono espandere l'IA alla modellazione dei processi, al trasferimento tecnologico, alla documentazione di convalida, al monitoraggio delle prestazioni delle apparecchiature e della qualità, con un uso previsto chiaro, tracciabilità e controlli di validazione.

5. Integrare il Quality by Design nella struttura portante della produzione

Sostenere i principi del Quality by Design (QbD) collegando i dati di sviluppo del processo all'esecuzione della produzione, in modo che i processi validati su scala ridotta si trasferiscano direttamente alla produzione su scala clinica e commerciale.

6. Assurance software continua per sistemi validati

Adottare approcci di validazione supportati da test automatizzati, controlli di integrazione continua/distribuzione continua (CI/CD), ove appropriato, e monitoraggio continuo, in modo che le evidenze oggettive siano generate in modo efficiente e il controllo sia mantenuto attraverso frequenti modifiche del software.

7. Gestione della conoscenza lungo l'intero ciclo di vita

Implementare funzionalità di gestione del ciclo di vita del prodotto (PLM) che colleghino sviluppo, trasferimento tecnologico, produzione e gestione delle modifiche post-approvazione, consentendo un'esecuzione più rapida e coerente e una più solida gestione delle conoscenze del ciclo di vita.



Metodologia

I dati citati in questo rapporto si basano sulle risposte di 104 responsabili e dirigenti di aziende manifatturiere, OEM, integratori di sistemi e società EPC del settore Life science in 16 Paesi. Fa parte dell' **11° rapporto annuale State of Smart Manufacturing** di Rockwell Automation, che ha intervistato 1.560 decision maker in vari settori e che è stato condotto in collaborazione con Sapio Research e Rockwell Automation.



Contattaci su.    

rockwellautomation.com

expanding human possibility®

AMERICHE: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204-2496 USA, Tel: (1) 414.382.2000

EUROPA/MEDIO ORIENTE/AFRICA: Rockwell Automation NV, Pegasus Park, De Kleetlaan 12a, 1831 Diegem, Belgio, Tel: (32) 2 663 0600

ASIA PACIFICO: Rockwell Automation SEA Pte Ltd, 2 Corporation Road, #04-05, Main Lobby, Corporation Place, Singapore 618494, Tel: (65) 6510 6608

ITALIA: Rockwell Automation S.r.l., Via Ludovico di Breme 13 A, 20156 Milano, Tel: +39 02 334471, www.rockwellautomation.it

SVIZZERA: Rockwell Automation AG, Via Cantonale 27, 6928 Manno, Tel: 091 604 62 62, Customer Service: Tel: 0848 000 279

Allen-Bradley ed expanding human possibility sono marchi commerciali di Rockwell Automation, Inc.
I marchi commerciali non appartenenti a Rockwell Automation sono di proprietà delle rispettive società.

Pubblicazione LIFE-BR023A-IT-P - Settembre 2026

Copyright © 2026 Rockwell Automation, Inc. Tutti i diritti sono riservati. Stampato negli USA.