

Soluciones EBR integradas en plataformas MES-MOM

La velocidad de adaptación al cambio ha sido uno de los factores clave para el éxito en la industria farmacéutica en los últimos años. El cada vez más complejo marco regulatorio y normativo, la necesidad de mejora de la eficiencia en los procesos y los requisitos de sostenibilidad, han configurado un escenario que requiere una toma de decisiones ágil y basada en datos reales, y donde la digitalización tiene un papel fundamental

ASM SOFTWARE

Desde el punto del **cumplimiento normativo**, aunque muchos fabricantes han digitalizado sus registros mediante soluciones **EBR** (Electronic Batch Record), son numerosas las industrias farmacéuticas, generalmente con procesos semiautomáticos o manuales, que todavía no han dado el paso hacia la digitalización para mantener la trazabilidad de los registros.

Desde el punto de vista de la **eficiencia productiva**, muchos fabricantes han visto como los márgenes de fabricación se han reducido, por lo que monitorizar la productividad de sus procesos ha ido ganando relevancia. En los últimos años son numerosas las industrias farmacéuticas que han abordado proyectos de cálculo de KPI en tiempo real (OEE...) mediante la implantación de soluciones **MES**.

Al mismo tiempo, la UE ha aumentado la presión por la economía verde y circular, poniendo el concepto de **Sostenibilidad** en el centro de las estrategias empresariales. Este hecho, unido al creciente aumento de los costes energéticos, ha impulsado que la reducción del consumo de utilities, sea un objetivo prioritario en la mayoría de industrias, y la **monitorización en tiempo real de la energía eléctrica**, el primer paso para conseguirlo.

En este contexto, a través de los planes de recuperación 'Next Generation EU', se propone la **digitalización como único facilitador que permitirá avanzar hacia la economía verde y circular**.

Este paso hacia la **digitalización eficiente, sostenible y trazable** constituye un reto para las industrias farmacéuticas. La transformación **en fábricas 4.0 eficientes, sostenibles y trazables mediante la digitalización de sus procesos en una plataforma**



de software unificada que sea la base del análisis de datos es uno de los factores clave para el futuro de la industria

Solución EBR integrada en plataforma MES-MOM

A la hora de seleccionar la plataforma para implantar la solución EBR, existen dos alternativas principales; Aplicaciones específicas de EBR y Aplicaciones MES-MOM con módulo EBR integrado en la plataforma.

Considerando las tendencias del apartado anterior, que requieren evolucionar hacia la digitalización completa de la fábrica, una solución EBR desarrollada en una plataforma MES-MOM aporta una mayor flexibilidad y posibilidades de crecimiento ya que combina la Gestión de Recetas y Formularios electrónicos con las capacidades de integración con equipos y el cálculo de KPI.

Entre las funcionalidades que se requieren para una solución EBR se pueden destacar:

- **Weighing & Dispensing:** Administración de las operaciones de pesaje y dispensación con cumplimiento normativo, combinando la gestión de materiales con las capacidades nativas para la integración con los sistemas y la automatización, proporcionando una solución efectiva para operaciones de pesaje tanto manuales como automáticas.
- **Procesos Batch. Recetas:** Administración de recetas y ejecución de opera-

ciones batch con sus diferentes etapas, integrando las tareas, los consumos de materiales, el personal y las restricciones.

- **Electronic Forms:** Las Tareas están compuestas por diversos campos y firmas a completar por los usuarios y que sustituyen las hojas en papel.
- **Gestión de materiales:** En los Pasos de la tarea se realizan consumos de Materiales indicando lotes y cantidad, consumiendo bultos pre-pesados o elementos identificados previamente en W&D.
- **Gestión de los equipos y limpiezas:** Limpiezas y cambios de formato, disparando la que corresponda en base a las condiciones definidas y controlando la secuencia correspondiente.
- **Revisión por excepción,** el sistema detecta excepciones tales como, parámetros fuera de rango, Tareas con notas de usuario, datos imputados manualmente que deberían de haberse añadido automáticamente, desviaciones en materiales, etc.
- **Liberación del lote:** Circuito de firmas mediante Workflow y notificaciones
- **Guía electrónica y dossier de fabricación** en formato digital y con su equivalente en PDF.
- **Regulatory compliance:** Una instalación de TrakSYS™ puede validarse cumpliendo la 21 CFR Part 11 *Compliance* y

con despliegue dentro de GAMP 5.

- **Entornos de Desarrollo y Test:** La implantación puede realizarse utilizando diferentes entornos: Desarrollo, Test y Producción.
- **Audit Trail:** Se dispone de una auditoría completa de transacciones electrónicas para cumplir con los requisitos de Data-Integrity.
- **Integración con ERP** y otros sistemas (LIMS...)

Que el EBR esté integrado en la plataforma MES-MOM significa disponer de manera nativa de conectividad con los automatismos y de otras funcionalidades de gestión de operaciones, entre las que se destacan:

- **Captura automática de datos de automatización (OPC)** para capturar señales de las máquinas.
- **Gestión de la productividad y KPI:** Uno de los objetivos principales de la plataforma es proporcionar inteligencia en tiempo real, precisa y accionable a los responsables de la toma de decisiones, para una mejora significativa de la productividad, al tiempo que aprovecha los activos, recursos e infraestructura existentes.
- Captura de datos de balanzas y otros dispositivos para desarrollar soluciones de preparación y dosificación de ingredientes
- Registro de variables históricas (Historian) Monitorización y registro histórico contextualizado con la fabricación de variables como temperaturas, presiones...
- SPC (Statistic Process Control) que permite abordar la variabilidad del proceso y mejorar la capacidad.
- Energía: monitorizar y contextualizar los consumos de las distintas áreas de la fábrica mediante la conexión a los sistemas de medida o mediante la integración con sistemas de monitorización.
- **Mantenimiento:** Gestión de tareas correctivas con notificación en tiempo real por los usuarios, planificación y ejecución del mantenimiento preventivo y la posibilidad de implementar predictivo a partir de la monitorización de parámetros.

Análisis de datos unificado. El camino hacia el gemelo Digital

Aunque el proceso de transformación digital requiere de una estrategia, tiempo y



compromiso de la alta dirección, la **digitalización no es sí un objetivo final**, sino el facilitador para tomar decisiones de mejora y estrategias en tiempo real (*Smart Factory*).

Por tanto, como continuación del plan de digitalización, es recomendable establecer una hoja de ruta relativa al uso que se quiere hacer de los datos, así como de las técnicas de análisis necesarias en cada una de las etapas.

Paso 1. Digitalización. Recogida de datos contextualizada e integrada en una plataforma. En el caso de la industria farmacéutica se recomienda integrar la solución EBR en la plataforma MES-MOM e integrarla con el ERP.

Implante una plataforma MES-MOM de ejecución y gestión de operaciones en tiempo real e intégreala con

Paso 2. Fiabilidad de datos. Reducción de datos eliminando valores anómalos o fuera de rango para garantizar que la información recogida es fiable. Las decisiones que se tomen a partir de los datos son tan buenas como la calidad y fiabilidad de los mismos. Muchas empresas abandonan el uso de estas técnicas porque no confían en los datos.

Paso 3. Análisis de datos. Adquiera experiencia en el análisis de datos para gestionar los procesos de producción. Comience por análisis básicos antes de usar niveles avanzados y no añada complejidad técnica al análisis hasta que exista un uso extendido de las fases anteriores.

- **KPI & ScoreCards.** Implantar un sistema de Indicadores de gobierno y cuadros de mando para gestionar la fábrica mediante indicadores de desempeño que miden el rendimiento de los procesos

para una mejor gobernanza de la fábrica.

- **Advanced Analytics.** Análisis avanzado de datos. Utilización de técnicas estadísticas y algoritmos aplicados a los datos para extraer información útil para la gestión y planificación de los procesos.

Paso 4. Análisis de datos con AI. El uso de técnicas de Inteligencia artificial como *Machine* y *Deep Learning* se justifica, a medida que aumenta el volumen de los datos que se almacenan año tras año, y se puede extraer información muy valiosa como patrones de comportamiento tácticos (corto plazo) y estratégicos (largo plazo) 'escondidos' en el gran volumen de datos.

Paso 5. Gemelo Digital. Implementar modelos de Gemelo Digital para la simulación de procesos de la fábrica basándose en datos contextualizados tanto en tiempo real como históricos y en el análisis de datos y técnicas anteriores.

En palabras de la FDA, *'La digitalización debe conducir a una fabricación más ágil, eficiente y flexible para producir medicamentos de alta calidad sin excesiva sobrecarga regulatoria'*¹.

En definitiva, en el paso hacia la **digitalización eficiente, sostenible y trazable** de la industria farmacéutica, optar por la implementación de una solución EBR desarrollada en una plataforma MES-MOM aporta una mayor flexibilidad y posibilidades de crecimiento, integrando la Gestión de Recetas y Formularios electrónicos con las capacidades de integración con equipos y el cálculo de KPI, y facilitando el posterior análisis de datos para la toma de decisiones ●

1 FDA Digital Health Pre-Certification (Pre-Cert) program.