

El gemelo digital, aliado de la industria farmacéutica para acelerar el 'time to market'

La industria farmacéutica española generó en 2020 unos ingresos superiores a los 22.000 millones de euros, consolidándose como el octavo mercado más grande del mundo.



FRANCISCO FERNÁNDEZ
EXPERTO EN INDUSTRIA
FARMACÉUTICA DE WSP
SPAIN

En un entorno ultracompetitivo y en constante evolución como el farmacéutico es crítico responder rápidamente a las necesidades de un mercado que, como ha demostrado la pandemia, puede cambiar radicalmente de un día para otro. La transformación digital, principal motor de la cuarta revolución industrial, ha abierto un mundo de posibilidades a través de nuevas tecnologías como la inteligencia artificial, la analítica de datos (Big Data) o el Internet of Things, entre otras. En este artículo abordaremos las ventajas competitivas que ofrece a la industria farmacéutica la implementación de los gemelos digitales, una de las principales tecnologías de la estrategia Pharma 4.0.

El gemelo digital es mucho más que un modelo geométrico detallado de una planta industrial. Se trata de una base de datos capaz de absorber toda la información relevante para cada etapa del ciclo de vida de una instalación. Un gemelo digital aporta ventajas competitivas en diferentes áreas, pero dos de ellas interesan especialmente al sector farmacéutico: su capacidad de acelerar el 'time to market' de una nueva planta o línea de producción, optimizando así el CapEx en las fases de construcción o adaptación de una instalación; y su potencial para mejorar el OpEx mediante la reducción de los costes de operación de una planta industrial.

Nuestra experiencia de más de 20 años de colaboración con el sector farmacéutico indica que esta industria cuenta aún con un amplio margen para mejorar los procesos tradicionales de decisión que se siguen para construir una nueva planta o reformar una existente. Tradicionalmente, el proceso de análisis suele durar meses hasta que se toma una decisión definitiva tras varias iteraciones. Además, es habitual que, tras la decisión tomada, aparezcan imprevistos que im-

plican una revisión del proyecto. Esto ocurre, especialmente, en las áreas técnicas que requieren más coordinación o integración con otras unidades productivas o logísticas de la misma planta. Imprevistos de este tipo perjudican seriamente al 'time to market', que resulta crítico para iniciar la distribución de nuevos productos y comenzar a amortizar la inversión lo antes posible, disparando el ROI y disminuyendo el periodo de retorno.

Para seguir mejorando su competitividad, la industria farmacéutica necesita continuar optimizando los plazos de la toma de decisiones, del diseño, de la construcción y de la puesta en funcionamiento de las nuevas instalaciones. En este complejo proceso, contar con un gemelo digital de la instalación resulta diferencial ya que permite conocer con total precisión los espacios existentes, las instalaciones, maquinaria y servicios auxiliares con los que cuenta cada espacio; los trazados de las diferentes instalaciones a lo largo del edificio, donde cada tubería, cada máquina y cada línea de producción está caracterizada con todos los datos relevantes. En definitiva, se trata de contar con un modelo digital que no sólo define la información geométrica para la ubicación de una nueva línea de producción, sino que incluye una base de datos actualizada de materiales, equipos y precios de construcción. Todo ello integrado con la información de los procesos de fabricación y los parámetros de calidad requeridos.

El gemelo digital permitirá al equipo directivo visualizar la integración de la nueva instalación en la planta y analizar su integración final, simular su impacto sobre el flujo de personas y materiales, los costes energéticos, los tiempos de implementación, los rendimientos y los parámetros críticos del producto. Facilita además el control presupuestario de la inversión y agiliza significativamente la obtención de las certificaciones y licencias de fabricación necesarias.

En conclusión, el proceso de toma de decisiones asociado al CapEx de una planta

mejora significativamente de la mano de un gemelo digital que permita analizar con precisión todas las particularidades y casuísticas de la instalación y reducir notablemente los tiempos de decisión y ejecución. La experiencia demuestra que esta optimización de costes alcanza reducciones de hasta el 20% solo en la fase de ejecución de obra.

Cómo optimizar los costes de operación

A pesar de la buena salud que muestra el sector farmacéutico, la industria farmacéutica española tiene margen para mejorar su capacidad productiva. Una planta farmacéutica integra una amplia gama de áreas de gestión: producción, calidad, logística, mantenimiento, energía, personal, innovación, etc. La mayoría cuenta con sistemas informáticos asociados: Scada para el control de los procesos, un ERP para la gestión contable y financiera, un GMAO para la gestión del mantenimiento... Sistemas que, generalmente, funcionan como silos de información aislada, sin interacción entre sí.

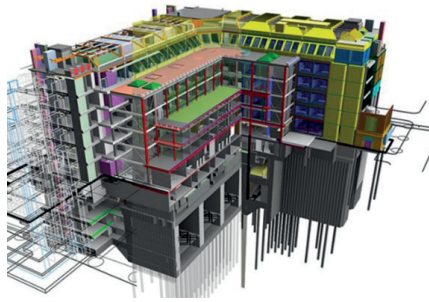
La elaboración de un gemelo digital ofrece la posibilidad adicional de servir como base de integración de todos los datos necesarios para la gestión de los procesos de la planta, permitiendo la supresión de silos de información aislada y presentando los datos de manera íntegra y trazable entre todas las áreas. Así, el gemelo digital, acompañado de un software de reporte adecuado, permite acelerar los procesos de consulta y toma de decisiones que se producen a diario en una planta mediante la creación de cuadros de mando y alertas asociadas que ofrecen a los equipos de gestión información integral y en tiempo real que agiliza y perfecciona la toma de decisiones.

Dos ejemplos claros de optimización experimentada por nuestros equipos son, por un lado, la definición de periodos de mantenimiento parciales o totales de maquinaria sin afectar a la producción crítica de la planta, en especial si ésta es multilínea, y por otro

la mejora de la eficiencia real de los controles de calidad y cumplimiento de normativa, aspecto siempre crítico en el entorno farmacéutico.

En este caso, merece la pena destacar cuatro puntos clave de mejora:

- Optimizar los procesos de cualificación de las instalaciones, sirviendo de base para la realización de las correspondientes al diseño (DQ) o a la instalación (IQ) que validaría el gemelo digital como correcto. El modelo contendría toda la información de instalaciones GMP y no GMP para todos los departamentos que necesiten esta información.
- Monitorizar parámetros de calidad, asociándolos a las instalaciones y otras variables no GMP para identificar tendencias y ejecutar análisis, por ejemplo, de desviaciones.
- Reducir los tiempos de consulta y toma de decisiones en cuestiones que puedan derivar en la retirada de un producto.
- Controlar el nivel de consecución de los



parámetros exigidos por la normativa para equilibrar con la máxima eficiencia el nivel de calidad óptimo y los costes que éste requiere.

Los datos nos indican que la implantación de gemelos digitales puede reducir hasta un 17% el coste de no calidad de los productos.

Como conclusión, además de las potenciales mejoras en el análisis de las inversiones de CapEx, la elaboración y uso de modelos digitales genera, para la industria farmacéutica en particular, ventajas notables en los costes de operación (OpEx).

Todo ello sin contar con elementos más transversales de las compañías, no asociados directamente a los costes y a la cuenta de resultados, pero sí a la cultura empresarial, como la formación de técnicos y operarios en un entorno virtual, la mejora de los parámetros de seguridad y salud de la compañía o la implementación de algoritmos de Inteligencia Artificial para la simulación de escenarios futuros.

Su alta competitividad, su capacidad de generar empleo de calidad y su potencial exportador convierten a la industria farmacéutica en uno de los sectores clave para modernizar la economía española. La digitalización de procesos y el resto de tecnologías asociadas a la industria 4.0, como los gemelos digitales, la robótica o la nanotecnología, serán claves para que la industria farmacéutica española siga creciendo, ofreciendo cada vez mejores soluciones para el diseño de productos, su fabricación y suministro, y generando un impacto positivo en nuestra sociedad ●

Venimos para quedarnos

Health & Nutrition

SGS, Líder Mundial en Ensayos, Inspección y Certificación, en plena expansión con nuestra Red de Laboratorios que integran el IBERIAN LAB y nuestros Laboratorios en Europa, ponemos a disposición del sector Farmacéutico, Cosmético y Productos Sanitarios, los siguientes servicios:

- Control de Calidad en Materias Primas y productos terminados.
- Control de Instalaciones.
- Desarrollos analíticos.
- Validaciones de Métodos.
- Estudios de Composición.
- Identificación de Materias Primas.
- Estabilidades.
- Desarrollos de nuevas Formulaciones.

CON LA MÁS MODERNA TECNOLOGÍA EL EXPERTISE DE NUESTRAS UNIDADES ANALÍTICAS LO PONEMOS A DISPOSICIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

LABORATORIO MADRID

SGS. C/ Traspaderne nº 29. 28042 Madrid. (t) +34 687 65 96 67

LABORATORIO LISBOA

SGS. Pólo Tecnológico de Lisboa, Rua Cesina Adães Bermudes, Lote 11 1600-604 Lisboa. (t) +351 919 03 44 09

SGS