

Pharma 4.0: la digitalización industrial como estrategia clave en los tiempos que vivimos

Los últimos acontecimientos en el marco de la competitividad de los mercados, el cumplimiento regulatorio y la demostrada esencialidad del sector, dibujan un nuevo escenario en la industria farmacéutica que obliga a incorporar nuevas estrategias digitales, conocidas como pharma 4.0.

BASTANIST TUNEU,
COMMERCIAL ENGINEER DE AETECH

Estas nuevas estrategias digitales tienden hacia la automatización y digitalización de los procesos, implantando hardware y software a lo largo de todas sus plantas y procesos productivos, en busca de aseguramiento de la calidad, excelencia operacional, reducción de costes, garantía de operación, información estratégica en tiempo real y, en consecuencia, un incremento de la productividad y disponibilidad 7/24 de las plantas.

Una de las últimas exigencias con más controversia a nivel regulatorio, ante la que la industria farmacéutica ha tenido que hacer frente con sus consecuentes cambios a nivel tecnológico, ha sido la serialización, que entró en vigor en febrero del 2019. El nuevo reto en la industria farmacéutica también incorpora nuevos conceptos como RTRT (Real Time Release Testing), PAT (Process Analytical Technologies), CPV (Continued Process Verification), OPV (On going Process Verification), todos relacionados con la dotación de inteligencia a los procesos productivos.

Además, se ha visto condicionada también a las nuevas exigencias de mercado, debido a nuevos modelos de negocio, como el incremento de producción de medicamentos genéricos y a nuevas necesidades y demandas. Conceptos como asset performance, time to market, paperless, just in time, productivity y efficiency, se han convertido en puntos clave para la competitividad de la industria farmacéutica.

Y los últimos acontecimientos han puesto en relieve la esencialidad del sector como industria de abastecimiento de productos de primera necesidad. Por ello, todas las tecnologías industriales disponibles para garantizar la disponibilidad de las plantas 24 horas al día los 7 días de la semana, se convierten en una prioridad: acceso y con-

trol remoto de las plantas, acceso cloud a los datos productivos y estratégicos, acceso remoto de los partners tecnológicos para una asistencia y soporte técnico, despliegue de soluciones de ciberseguridad IT (Information Technology) / OT (Operational Technologies) para la navegación segura de los datos y sistemas de alta disponibilidad como plan de contingencia frente a cualquier situación de riesgo.

Existen diferentes tipos de empresas en la industria farmacéutica: plantas productivas de principio activo (APIs); plantas de fabricación de producto acabado (FDF), ya sean genéricos, marca o fabricación de productos OTC; y plantas de fabricación de otros materiales farmacéuticos. Asimismo, existen diferentes procesos (reactores, fabricación de sólidos, cremas o inyectables, acondicionado, envasado, etc.), los cuales formarán parte de entornos validados (GMP) o no validados (no GMP), pero todas tienen requerimientos y necesidades semejantes en relación a la digitalización e integración de sus operaciones en planta:

- Gestión y digitalización de guías de fabricación.
- Recolección de datos automáticos y en tiempo real.
- Digitalización de recetas.
- Digitalización de Logbooks.
- Integración de equipos de análisis y medidas (Quality - IPC).
- Análítica de datos y review by exception.
- Integración con otros sistemas (ERP, QMS...).
- Fabricación guiada y procesos batch.
- Registro de variables GMP relevantes.
- EBR (Electronic Batch Record).
- Serialización y agregación.
- Indicadores OEE.
- BMS (Building Management System) / EMS (Environmental Management Systems).

- Big Data y Manufacturing Intelligence.
- Mantenimiento preventivo, predictivo y prescriptivo.

Una base sólida para el éxito de la Digitalización

Para transformar las plantas productivas y acercarla hacia la digitalización industrial y poder hacer frente a todas estas soluciones anteriormente descritas, se requiere la recolección automática de los datos de proceso, equipos y sistemas industriales en tiempo real; securización, transporte e historización de estos para su explotación; y contextualización hasta su integración con herramientas de negocio tipo ERP para la toma de decisiones.

Un análisis y diseño de redes de comunicaciones y despliegue de tecnología, para garantizar una buena convergencia de los mundos IT (Information Technologies) / OT (operational technologies), será clave para una securización y calidad de los datos adquiridos.

Hasta el momento, los dos mundos IT/OT habían permanecido aislados, independientes y con desarrollos paralelos. Con los nuevos requerimientos de visibilidad integral del proceso de fabricación, calidad, mantenimiento, energía, etc. y la necesidad de disponibilidad 7/24 de las plantas, se requiere la unión de los dos ámbitos, teniendo en cuenta que con ello el mundo OT se enfrentará a problemas desconocidos hasta ahora en relación con la seguridad e intrusión, por lo que la ciberseguridad cobrará un papel importante en este entorno de datos de fabricación.

Afrontar esta tipología de proyectos requiere de la adquisición de datos automáticos en tiempo real y del análisis y diseño de una red de comunicaciones que garantice al máximo la confidencialidad, disponibilidad, seguridad y el restablecimiento de los sistemas informáticos frente a cual-



quier situación de riesgo: ciberseguridad OT, segmentación de redes, virtualización, DMZ, Firewalls, sistemas de Alta disponibilidad y contingencia.

Caso de éxito: Indicadores OEE (Overall Equipment Effectiveness) en tiempo real

Los indicadores OEE en tiempo real en la industria farmacéutica permiten disponer de una base de información auténtica de la planta, cuya función es poder monitorizar, analizar e informar sobre la eficiencia y utilización de los equipos, facilitando una mejora en la productividad y utilización de activos.

Estos indicadores OEE en tiempo real le permiten al operador ser capaz de mejorar o ajustar los procesos antes de que sea demasiado tarde. Las estadísticas en relación con los cambios de producción, lotes y artículos revelarán claramente el potencial de mejora y, de esta forma, las acciones orientadas hacia la eficacia siempre serán priorizadas de manera óptima.

En este contexto, una solución integral basada en una plataforma MES/MOM (Manufacturing Execution System/Manufacturing Operations Management) representa el núcleo de los sistemas dedicados a aumentar la eficacia en la producción.

En tal sentido, las fábricas de productos farmacéuticos son conscientes de que aumentar la disponibilidad de la máquina y reducir el tiempo de inactividad no programado se han convertido en puntos claves para responder a la competencia global y minimizar los costes.

En consecuencia, la industria química y farmacéutica ha iniciado una evolución, pasando de los sistemas totalmente manuales e informatizados, del tipo Excel, hacia plataformas de adquisición automática de información que les han permitido dar

lectura a los indicadores OEE en tiempo real, que se obtienen directamente de la planta productiva.

¿Cómo se lleva a cabo un análisis de los indicadores OEE en tiempo real en la industria farmacéutica?

Un análisis hecho a raíz de los indicadores OEE en tiempo real en la industria farmacéutica sirve para medir la eficiencia productiva de las instalaciones y equipamientos industriales. Para poder llevar a cabo este análisis, es necesario medir parámetros fundamentales como la disponibilidad, la eficiencia y la calidad con la siguiente fórmula:

$$\text{OEE}[\%] = \text{Disponibilidad}[\%] \times \text{Rendimiento}[\%] \times \text{Tasa de Calidad}[\%] / 10000.$$

La implantación de estos módulos especializados en control y gestión de indicadores OEE en tiempo real en la industria farmacéutica ha permitido conocer información estratégica para mejorar la eficiencia de la planta, reducir costes, incrementar la capacidad de producción, aplicar mejora continua, cumplir plazos, ahorrar en inversiones y asegurar la calidad, entre otros avances.

El paso a una producción por lotes cada vez más pequeños es una de las tendencias en la fabricación farmacéutica, que también está creando un entorno en el que los sistemas de producción son aún menos tolerantes a las averías o la variabilidad del equipo.

Los equipos de serialización también marcan diferencias en el sector farmacéutico

La reciente incorporación de los equipos de serialización ha sido uno de los últimos factores desestabilizantes de los indicadores de rendimiento en las propias plantas productivas. Esto es así porque cada vez

es más importante detectar tanto los paros por tiempos programados sobre calibraciones, validaciones y mantenimiento, como los no programados, sobre estuchadoras, pesadoras, serializadoras, enfajadoras y encajadoras, en las cuales es de relevante importancia la integración de las nuevas serializadoras y sus efectos colaterales durante su puesta en servicio.

La implantación de los equipos de serialización en las plantas productivas ha generado una reordenación importante de equipos y líneas, lo que conlleva a obtener nuevos indicadores de rendimientos.

Casos como la incorporación de estos nuevos elementos sobre las líneas productivas, ya anteriormente estabilizadas con KPI de rendimientos conocidos, es un claro reflejo de cómo un sistema de gestión con indicadores OEE en tiempo real en la industria farmacéutica aporta datos relevantes para minimizar al máximo los tiempos de adaptación y corrección.

En consecuencia, podemos concluir que las nuevas exigencias regulatorias, de mercado y la esencialidad del sector obligan a la industria farmacéutica a enfocar las inversiones en la adopción de las nuevas estrategias digitales Pharma 4.0. El desarrollo y aplicación de estas estrategias digitales nos aportarán claros beneficios, como una mayor productividad y una mejor gestión de los recursos, la toma de decisiones más eficiente basada en información real, procesos productivos óptimos e integrados, aumento de la flexibilidad para lograr una producción masiva y personalizada en tiempo real, comunicación directa entre los clientes y las organizaciones, reducción de tiempos de fabricación y porcentaje de defectos... En definitiva, una suma de beneficios asociados a la digitalización de nuestras plantas productivas ◀◀