Los sistemas de ejecución de producción, o MES, han cobrado una especial importancia en la Industria Farmacéutica y afines, en prácticamente todos los puntos del proceso industrial, posibilitando niveles de control que, de otra forma, no serían posibles. En este artículo se repasan las principales características de este tipo de sistemas y sus ventajas para el sector

Manuel Guil
Director de Opertek Soft S.L.L.
Distribuidor Oficial de GE Intelligent Platforms

Optimizando la cadena de suministros farmacéuticos mediante sistemas MES

Como responsable de producción o teniendo una posición similar en la industria farmacéutica, seguramente le resulta familiar una situación como esta: largas pilas de archivos con documentos en papel, algunos de ellos todavía sin procesar; compañeros constantemente preguntándole "¿Qué tengo que hacer ahora?"; sin olvidarnos de los debates permanentes con el departamento de ventas, sobre los productos que se requieren con urgencia para mañana...

¿No preferiría una situación como ésta? Un personal que esté equipado con terminales portátiles de mano, que se puedan consultar las siguientes actividades online en cualquier lugar y en cualquier momento, para que sus operadores ejecuten las actividades requeridas según lo especificado. Y además; la documentación completa en formato electrónico y una información sobre el rendimiento y el estado de la producción y del envasado, tan solo pulsando un botón. Un Sistema de Ejecución de Producción (*Manufacturing Execution System*, MES) está en el centro de este escenario.

Los sistemas MES controlan, optimizan y gestionan documentos y procesos de negocio, cumpliendo plenamente todos requisitos farmacéuticos. El objetivo de un MES, en general, es aumentar la seguridad y la fiabilidad del proceso de fabricación así como mejorar la calidad del producto. Las soluciones MES son adecuadas tanto para la fabricación química o bioquímica de ingredientes farmacéuticos activos, como para el posterior procesamiento de éstos en formas sólidas y líquidas.

El concepto del sistema MES se estableció en Boston en 1992 por la AMR Research Inc. como el nivel de ejecución de las actividades de manufactura, el cual existe entre la empresa y el sistema de control, que provee esta visibilidad y control funcional. Un Sistema de Ejecución de Producción (MES) es una interfaz electrónica entre el personal, automatización de equipo, pedidos, logística, equipos e instrucciones de procesamiento por lotes (registros). Las funciones en el campo de la aplicación de los sistemas MES son: la orden de pago, la gestión del personal y de los recursos, la trazabilidad de las órdenes de fabricación, de los productos y de los lotes, la adquisición de datos, el control de la calidad, la gestión de los procedimientos, el análisis de los resultados, la gestión de los documentos y del mantenimiento. Por lo tanto, el MES se encuentra entre el Sistema de planificación de los recursos de la empresa (ERP) y los sistemas de control de proceso (DCS).

¿Cuáles son los beneficios de un sistema MES?

La implementación de la plataforma MES implica grandes inversiones. Por lo tanto, tenemos que contestar a algunas de las preguntas para justificar estos costos. ¿Cómo puede el usuario determinar la necesidad y los beneficios de un MES? Sólo ventajas medibles y cuantificables pueden

Experience the quintessence

El sistema Milli-Q® Integral pone en su mano agua purificada y ultrapura.

- El concepto POD (punto de suministro) dual ahorra espacio convenientemente.
- Reduce gastos de mantenimiento y de agua gracias a la exclusiva tecnología Elix®.

Más información www.millipore.com/ultrapure

Merck Millipore is a division of MERCK

Un Sistema de Ejecución de Producción (MES) es una interfaz electrónica entre el personal, automatización de equipo, pedidos, logística, equipos e instrucciones de procesamiento por lotes (registros). Se encuentra entre el Sistema de planificación de los recursos de la empresa y los sistemas de control de proceso

proporcionar una justificación de la inversión económica.

En este contexto, un enfoque de procedimiento sistemático es muy importante. Los objetivos tienen que ser definidos y las características típicas de la planta tienen que ser examinadas, a la vez que los procesos de negocios involucrados tienen que ser analizados.

Sin embargo, a pesar de la importancia de un enfoque estructurado, no se puede negar que la decisión a favor o en contra de los beneficios de un sistema MES, a menudo, no tiene nada que ver con los términos económicos.

¿Cuáles son los objetivos de un MES?

- Optimización de la cadena de suministro para el control de flujos de trabajo y los procesos
- Mejora de la seguridad de los procesos y la fiabilidad del sistema
- Reconocimiento de desviaciones en fases tempranas
- Documentación inmediata de los pasos del proceso
- Mejora de la calidad de los datos para la evaluación de procesos y productos
- Visibilidad y transparencia en todo el proceso de producción
- Reducción de los costes de almacenamiento, debido a los plazos de entrega reducidos
- Reducción del trabajo administrativo para el mantenimiento de los documentos de fabricación
- Creación y aprobación de los registros maestros de lote
- Reducción del número de lotes perdidos
- Acceso rápido a los datos actuales: gestión basada en información actualizada al instante para todas las situaciones críticas del negocio
- Cumplimiento de 21 CFR Parte 11

Posicionamiento en el entorno de TI

En la cadena de suministro de producción los sistemas MES contribuyen sustancialmente a la integración vertical. Todos los sistemas individuales de una empresa (sistema ERP, sistemas de operaciones de la planta y del equipo) se unen en un sistema global. En el contexto de la integración, los sistemas proporcionan seguridad si cumplen las normas ISO S95, ISO S88 y Namur NA 94.

¿Cuáles son las funcionalidades requeridas para los sistemas involucrados? Ésta pregunta se aborda a menudo cuando la empresa planea implementar un sistema MES. La distribución de funciones a los sistemas que apoyan la tarea individual de la mejor manera posible, es una tarea común que puede ser resuelto sin mayores problemas. No obstante, esto es necesario no sólo para distribuir los datos, sino también para definir qué sistema va a gestionar los datos respectivos. Un sistema tiene soberanía sobre los datos si originalmente produce los datos y los transfiere a otro sistema para su procesamiento posterior. El registro maestro de materiales, por ejemplo, viene de un sistema ERP y debe ser mantenido y procesado allí. Un MES, sin embargo, puede agregar atributos y datos para asegurarse de que los aspectos farmacéuticos se consideren de la mejor forma posible.

Llegar a tiempo
no es una posibilidad,
es una exigencia.

En Boyacá tenemos la experiencia y el compromiso para afrontar la mayor de nuestras responsabilidades, la salud. Acudimos a nuestra cita diaria con el sector sanitario y farmacéutico desde hace más de diez años.

BOYACA

www.boyaca.es

En la cadena de suministro de producción los sistemas MES contribuyen sustancialmente a la integración vertical. Todos los sistemas individuales (sistema ERP, sistemas de operaciones de la planta y del equipo) se unen en un sistema global

Integración de Equipos

Equipos conectados por medio de PLC permiten al sistema MES utilizar los datos adquiridos automáticamente. Estos datos son más fiables que los datos recogidos manualmente, ya que se descartan los posibles errores producidos durante la entrada manual de datos. Por otro lado, la interconexión de equipos implica un cierto esfuerzo para la integración y la calificación.

Una vez que el sistema esté ejecutado y validado, los usuarios de MES pueden agregar los datos adquiridos inicialmente o otras conversiones sofisticadas a sus registros de lotes.

El MES recoge estos datos de operaciones de una base de datos (Historiador) y proporciona los datos pertinentes para el informe de producción. La base de datos de producción permite todo tipo de análisis y puede abarcar también otros datos del MES.

Los datos de funcionamiento (tales como temperatura, presión, o alarmas) pueden ser adquiridos por los sistemas DCS para el control del proceso, así como por sistemas SCADA para la visualización de la máquina, por los PLC para control de la máquina o mediante la introducción manual de datos.

Se requiere una atención especial si un sistema DCS se utiliza para integrar un equipo que al mismo tiempo funciona como un sistema de lotes o como uno de receta. En este caso, registros maestros de lotes farmacéuticos y recetas de proceso tienen que ser armonizados. Dado que tanto los registros maestros de lotes, como las recetas son descripciones estructuradas jerárquicamente, debe haber un nivel en el que las descripciones puedan ser mapeadas.

En este contexto, las normas ISA S95 y S88 son una buena ayuda. En el nivel MES, los registros maestros de los lotes tienen en cuenta toda la planta con todas sus salas de trabajo e incluso las máquinas individuales. Las recetas de proceso, por otra parte, consideran todas las fases y funciones técnicas de las máquinas y de los subsistemas, los valores individuales o los elementos de control.

Funcionalidades requeridas en el nivel MES

Gestión de Definición del Producto

- Datos maestros de materiales
- Definición de registro maestro de lote
- Lista de materiales
- Operaciones
- Flujo de materiales en la producción
- Revisión y aprobación del flujo de trabajo
- Gestión de versiones

Gestión de Recursos de Producción

- Gestión de personal y la certificación adecuada
- El equipo de gestión (recipiente, básculas, tanques, piezas de instalación, salas de trabajo, etc)
- Gestión de los recursos materiales
- Coordinación con la gestión del mantenimiento
- Gestión de las capacidades futuras de recursos
- Gestión de equipos, asegurando el estado correcto para el uso (como limpiar, en uso, calibración requerida etc.)
- Diarios de navegación electrónicos

Planificación detallada de Producción

- Asignación de órdenes de producción para las máquinas

MUCHAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS HAN BUSCADO NUEVAS HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS PARA PODER OPTIMIZAR LOS PROCESOS OPERATIVOS INTERNOS, AHORRAR COSTOS Y SER MÁS EFICIENTES, LO QUE LES TRAERÍA COMO CONSECUENCIA UN MEJOR POSICIONAMIENTO Y LA ATRACCIÓN O CONSERVACIÓN DE CLIENTES

- Comparación entre la producción real y la programada
- Seguimiento de los centros de trabajo y los recursos
- Monitorización de estados de pedido

Despacho de Producción

- Asignación de recursos (personal, equipo, materiales, etc.) para las órdenes de producción
- Inicio, detención, interrupción y reanudación de la orden de producción
- Registro electrónico de lotes
- Realización de procedimientos asignados y sus actividades
- Reacción en caso de desviaciones
- Lanzamiento de excepciones
- Toma de muestras
- Revisión y aprobación del registro de lote

Colección de Datos de Producción

- Adquisición manual de datos
- Adquisición automática de datos
- Pesaje y dosificación utilizando básculas
- Cálculo de los nuevos valores basados en fórmulas
- Almacenamiento de los datos de producción en el contexto de evento o tiempo
- Adquisición de desviaciones, eventos y alarmas

Seguimiento de Producción

- Registro electrónico de lotes
- Genealogía de lotes
- Procedencia de lotes
- Gestión de desvíos
- Seguimiento de todos los movimientos de material
- Análisis de proceso
- Control estadístico de procesos
- Análisis de rendimiento (KPI´s: tiempos de ciclo, utilización de recursos, utilización de equipos, etc.)

Muchas empresas farmacéuticas han buscado nuevas herramientas tecnológicas para poder optimizar los procesos operativos internos, ahorrar costos y ser más eficientes, lo que les traería como consecuencia un mejor posicionamiento y la atracción o conservación de clientes. En este contexto, la contribución más importante de los sistemas MES es que unifica los procesos de manufactura centrales, ofrece información importante y necesaria acerca de las actividades de producción, brindando apoyo al proceso de decisión a través de la empresa, debido a la flexibilidad, la ejecución de tiempo real, la retroalimentación y control de un extenso rango de procesos relacionados con la manufactura. ⏮