



La digitalización acelera la comercialización de los productos

En este artículo se hace referencia a cómo la digitalización y las soluciones de software permiten a los fabricantes realizar transferencias de tecnología más rápidas y simplificar sus operaciones, lo que les ayuda a acelerar sus procesos.



ALBINA PACE
DIRECTORA LIFE SCIENCE
SALES EUROPE EN
EMERSON

Con el aumento de la competencia y la presión global sobre los precios, las empresas farmacéuticas buscan modernizar y transformar digitalmente sus instalaciones de fabricación para garantizar una mayor flexibilidad, eficiencia y fiabilidad, y ayudar a sacar los productos al mercado más rápidamente. Las áreas clave de esta transformación son acelerar la cadena de producción y garantizar la flexibilidad de la fabricación y la integridad de todos los procesos operativos, así como el acceso a datos y análisis que permitan tomar decisiones en tiempo real.

La pandemia de COVID-19 exigió lanzar nuevas vacunas con gran rapidez, lo que puso de manifiesto la necesidad de agilizar

los procesos de trabajo en la medida de lo posible, para poder comprimir los ciclos de desarrollo. Una forma de conseguirlo es digitalizar la transferencia de tecnología, que es el proceso iterativo de trasladar los datos de un producto a través de cada etapa de su desarrollo, desde la investigación a las pruebas, la concesión de licencias y la comercialización. También es necesario cuando se transfiere el proceso de fabricación de unas instalaciones a otras, o a un fabricante contratado. La velocidad a la que se produce la transferencia de tecnología influye directamente en el tiempo que se tarda en comercializar nuevos productos farmacéuticos.

Los datos del producto son fundamentales no sólo para satisfacer a las agencias reguladoras y obtener las licencias necesarias, sino también para que los fabricantes puedan revisar los pasos y validar las decisiones. La transferencia de los enormes volúmenes de

datos necesarios dista mucho de ser sencilla y cada paso presenta un riesgo de infracciones que podría retrasar o inhibir el desarrollo de nuevos fármacos. Históricamente, ha sido difícil realizar la transferencia de tecnología porque la información está contenida en diferentes hojas de cálculo, documentos de Word y otros registros. Como resultado, el proceso ha llevado mucho tiempo y ha requerido un importante esfuerzo manual. Otro problema ha sido que cada fase de la transferencia de tecnología suele gestionarse de forma independiente, con empleados, procesos, equipos, necesidades y ubicaciones diferentes. Como resultado, el proceso ha sido tradicionalmente ineficaz y propenso a errores y retrasos.

Mediante el empleo de técnicas integrales de gestión del conocimiento de procesos (PKM), las organizaciones pueden transformar la forma en que realizan las transferen-

cias de tecnología y, por tanto, pasar más rápidamente de la investigación y el desarrollo a la producción. El software PKM ayuda a gestionar sin fisuras las especificaciones de productos y procesos a lo largo del ciclo de vida de desarrollo de fármacos. El software PKM crea un repositorio electrónico para capturar todas las decisiones tomadas durante el desarrollo del producto. La integración automatizada con otros sistemas clave de fabricación, incluidos el sistema de ejecución de fabricación (MES) y el sistema de control distribuido (DCS), permite la conversión de un proceso tradicionalmente basado en papel de transferencia de tecnología en una actividad de trabajo electrónica, con datos transferidos sin problemas entre sistemas.

El software PKM permite que diferentes funciones de trabajo colaboren para escalar recetas y ejecutar transferencias de tecnología más rápidas y precisas sin necesidad de procesos manuales ni gestión de papel. En caso de que la producción se transfiera a un contratista o a otra instalación, las empresas farmacéuticas pueden simplemente descargar y proporcionar todos los pasos y actividades del proceso de producción, materiales, parámetros críticos del proceso y atributos de calidad. Esto ayuda a reducir los costes de desarrollo de productos, a reducir potencialmente el tiempo necesario para realizar la transferencia de tecnología de años a semanas y a aumentar la rentabilidad final.

Liberación más rápida de lotes

Otra forma de agilizar las operaciones es reducir el tiempo y el esfuerzo necesarios para revisar la calidad de los productos. Cuando se fabrican productos, antes de lanzarlos al mercado hay que revisar los documentos en papel o los registros electrónicos de lotes y probar los productos para garantizar que el proceso de producción y el producto final cumplen las especificaciones requeridas. Si hay alguna desviación de estos procesos y especificaciones, habrá que resolverla. La capacidad de realizar estas tareas con rapidez y permitir que los productos salgan rápidamente al mercado es importante. Los fabricantes no quieren que las existencias queden retenidas a la espera de que se completen los resultados de las pruebas o los procesos de revisión.

Las soluciones digitales ayudan a agilizar estas tareas. Por ejemplo, la funcionalidad

Quality Review Manager de Syncade™ MES de Emerson ofrece una revisión por excepción en tiempo real que permite liberar los lotes de forma segura y más rápida. En lugar de esperar a que se complete todo un lote antes de revisar las excepciones del proceso, este software permite revisar las excepciones a medida que se producen y mientras el lote sigue en proceso. Esto proporciona una respuesta más precisa y oportuna. Las revisiones de excepciones pueden identificarse y completarse a las pocas horas de que se produzca la excepción, en lugar de semanas después de que se haya completado el lote, lo que elimina posibles retrasos en la entrega de los productos a los pacientes. Además, la revisión por excepción en tiempo real puede ayudar a evitar que los lotes tengan que desecharse. Si se produce una desviación, un equipo de calidad puede intervenir y realizar los ajustes necesarios para que el lote vuelva a cumplir las especificaciones.

Mejora de la integridad operativa

Las operaciones ajustadas también pueden mejorarse implantando soluciones de supervisión en línea. La medición de parámetros difíciles dentro del proceso, en lugar de tener que llevar una muestra al laboratorio, puede ahorrar mucho tiempo. También puede evitar posibles errores o contaminaciones. Por ejemplo, la tecnología analítica de procesos espectrales (PAT), disponible para DeltaV™ DCS de Emerson, facilita la integración de sensores espectrales Rahman. Los modelos quimiométricos pueden ejecutarse dentro del DCS para proporcionar predicciones de calidad y utilizarse tanto para la supervisión como para el control. Esta tecnología permite a los fabricantes cerrar el bucle de control, utilizando el control PID tradicional o soluciones de control avanzadas. El resultado es un proceso totalmente automatizado que mejora la eficacia de la producción.

La capacidad de recopilar datos de la planta, contextualizarlos y ponerlos a disposición de las aplicaciones analíticas genera oportunidades para supervisar el estado de los equipos y comprender mejor cómo optimizar el proceso.

La eficiencia de la fabricación puede verse mermada por interrupciones inesperadas de la producción que impidan que los pedidos se entreguen íntegramente y a tiempo. La supervisión continua y el mantenimiento predictivo basado en la condición crean la oportu-

nidad de mejorar la eficiencia operativa en comparación con el mantenimiento preventivo basado en el tiempo. Las tecnologías de mantenimiento predictivo, a menudo respaldadas por inteligencia artificial y aprendizaje automático, se utilizan ahora para identificar problemas antes de que afecten a las operaciones. Por ejemplo, Emerson trabajó con un fabricante farmacéutico para desarrollar un sistema de aprendizaje automático que pudiera detectar la desviación de un sensor de temperatura para un patín de tratamiento térmico. Esa implementación detectó una aberración con 60 días de antelación, lo que permitió a la empresa ahorrar un lote valorado en más de un millón de dólares. Al centrarse en los puntos críticos de fallo y desarrollar soluciones que proporcionen el tiempo necesario para reaccionar con eficacia, se obtienen resultados positivos. Además, una vez detectado un problema pendiente, poder programar el mantenimiento en el momento oportuno y comprender las implicaciones de cualquier cambio en el programa de producción contribuye a mejorar la integridad operativa.

Mayor flexibilidad de fabricación

La digitalización también favorece la creación de una medicina más personalizada, lo que resulta crucial en la producción de fármacos para enfermedades raras y la adaptación a retos inesperados, como una epidemia. Muchas organizaciones buscan ofrecer una gama más amplia de tratamientos más específicos. Los MES modernos y el software de programación en tiempo real permiten esta flexibilidad, ayudando a los equipos a realizar cambios en la producción sin alterar el rendimiento. El software de programación en tiempo real también ayuda a optimizar la producción. Integrado con el sistema de control, el MES y otros sistemas de producción, el software ofrece una visión siempre actualizada del estado operativo de una instalación e identifica los impactos de la programación de la producción en función de las condiciones y limitaciones en tiempo real. El software permite a las empresas utilizar modelos operativos probados de las instalaciones para predecir con precisión la disponibilidad futura de recursos de la planta, identificar y eliminar cuellos de botella, optimizar la programación y reducir los tiempos de inactividad, lo que les permite maximizar la capacidad de producción ●