



PHARMA 4.0

Optimización de operaciones de fabricación a través de la transformación digital

O cómo las innovaciones que aportan las tecnologías Pharma 4.0, como, por ejemplo, los registros electrónicos de lotes controlados por voz y los sistemas de datos controlados remotamente, pueden optimizar sus procesos de producción

TABLA DE CONTENIDOS

1.

Introducción

2.

Transformarse en Pharma 4.0

3.

Innovaciones en Pharma 4.0

3.1

Automatización de registros de lotes

SmartReg: el sistema de registro de lotes electrónico controlado por voz

3.2

Operaciones con control remoto

IP-cProtect: recolección y control de datos remoto en tiempo real

4.

Conclusión

1

PRÓLOGO

La Industria 4.0, o la llamada Industria Inteligente (*Smart Industry*), se ha convertido en un fenómeno generalizado en muchos sectores. La Industria Farmacéutica no debería ser una excepción: el Internet de las cosas (IoT), la computación en la nube y el intercambio automatizado de datos han convertido lo que parecía una quimera en una realidad. Este *White Paper* pretende dar una mirada más cercana sobre lo que la industria 4.0 implica para la Industria Farmacéutica. Explicar los beneficios potenciales de adoptar tecnologías Pharma 4.0, así como cómo advertir de los escollos más habituales para no caer en errores de implementación.

La industria (bio)farmacéutica necesita una manera eficaz de garantizar que los medicamentos dispongan de una alta y uniforme calidad y puedan producirse en cualquier momento y en cualquier lugar. El objetivo principal de este documento es introducir tecnologías farmacéuticas inteligentes para lograr este objetivo. Les mostraremos cómo puede optimizar sus procesos de fabricación a través de dos innovaciones específicas en el ámbito Pharma 4.0: un sistema electrónico de registro de lotes controlado por voz y un sistema de datos para controlar de forma remota sus procesos de producción en tiempo real.



INTRODUCCIÓN A LA PHARMA 4.0

Ante la aparición de estas tecnologías emergentes Inteligentes, la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE)¹ asumió la tarea de introducir y difundir la Industria 4.0 aplicada a la industria farmacéutica como Pharma 4.0. ISPE desarrolló una serie de casos empresariales para mostrar el beneficio potencial de adoptar tecnologías de automatización y transformación digital propias de la industria 4.0 en industria farmacéutica y advertir de los desafíos que suelen plantear las regulaciones sanitarias a la hora de introducir estas nuevas tecnologías.

Según ISPE, la transformación en Pharma 4.0² conllevará una digitalización que lo conecta todo. Esta conectividad crea nuevos niveles de transparencia y velocidad para las zonas o plantas digitalizadas, lo que permitirá una toma de decisiones más rápida y proporcionará un control en línea y a tiempo real sobre todos los procesos, operaciones y calidad del negocio. Los últimos avances tecnológicos, como la inteligencia artificial (IA), Internet de las cosas industriales (IIoT), realidad virtual (VR), la nube, los análisis avanzados, la comunicación máquina-a-máquina, etc. tendrán un gran impacto en la fabricación y el control de calidad de los productos (bio)farmacéuticos, así como en el mantenimiento de los equipos y la documentación de la cadena de suministro. **De hecho, las tecnologías de la Industria 4.0 están transformado muchas áreas, proporcionando mucho más rendimiento y robustez en las operaciones, la documentación de calidad, el control de las inconformidades, el desarrollo de productos, el mantenimiento de equipos y muchas más. La otra cara de la moneda, sin embargo, es que los sistemas conectados también aumentan la vulnerabilidad del sistema. Por lo tanto, la Pharma 4.0 requerirá mayores niveles de seguridad.**

¹ Ver <https://ispe.org/#>

² Véase <https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>

Beneficios potenciales de la tecnología Pharma 4.0

1. ACELERE SUS OPERACIONES

Los avances tecnológicos le permiten especificar con precisión los pasos operativos y guiar a los operadores secuencialmente a través de estos pasos, al tiempo que garantizan que sus operaciones se ejecutan de acuerdo con sus requisitos, es decir, con control total sobre las recetas y cumplimiento de las regulaciones de las autoridades sanitarias. Los sistemas de Ejecución de Fabricación (MES) pueden ser muy útiles, si están hechos a medida, para evaluar las especificidades de su proceso. MES se puede vincular a sistemas de Gestión Electrónica de Documentos (EDM) y equipos de monitoreo ambiental. Los sistemas personalizados de Registro de Lotes electrónicos (eBR) también son altamente eficaces cuando se trata de acelerar sus procesos.

2. AUMENTE LA FIABILIDAD OPERATIVA

Haga que las operaciones sean más fiables al proporcionar a sus operadores instrucciones de trabajo en tiempo real que consisten en texto, diagramas, imágenes y vídeos. También puede mejorar el control de procesos mediante el uso de sensores inteligentes para recopilar en tiempo real Atributos de Calidad Crítica (CQA), Parámetros Críticos de Proceso (CPP) y datos de Control en Proceso (IPC) y alimentar estos datos a Algoritmos de Predicción CQAs. La fiabilidad operativa de los procesos externalizados realizados por Contract Manufacturing Organizations (CMOs) se puede aumentar con el control remoto en tiempo real. Por último, puede reducir el riesgo de falsificación mediante, por ejemplo, la combinación de control remoto en tiempo real y tecnología de Identificación de Radio-Frecuencia (RFID) para la identificación de viales.

3. AHORRE TIEMPO Y REDUZCA RIESGOS

Automatice la finalización de registros por lotes para garantizar una trazabilidad completa de sus operaciones sin tener que rellenar formularios de registro por lotes a mano o a través de un teclado o tableta de computadora, lo que consume mucho tiempo y plantea un riesgo significativamente mayor de contaminación. Llenar registros por lotes automáticamente no solo reduce los costos operativos, sino que también reduce la administración.

4. ACELERE EL PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN

Mediante la generación automática de registros por lotes que resaltan temas como inconformidades, desviaciones, pasos críticos, etc. aceleras y mejoras el proceso de liberación de medicamentos.

2

TRANSFORMARSE EN PHARMA 4.0

PASO 1: Seleccione sabiamente las inversiones

En términos generales, para lanzar una transformación digital exitosa en su organización a través de tecnologías farmacéuticas inteligentes, es absolutamente imprescindible un análisis cuidadoso de los procesos críticos de su negocio. Sin embargo, identificar correctamente todos estos procesos y decidir cuáles necesitan ajustes o soporte tecnológico puede ser un desafío. Esto significa que las organizaciones corren el riesgo de tomar decisiones de inversión en tecnologías Pharma 4.0 que tal vez sean bien conocidas o populares, pero no necesariamente adecuadas a sus necesidades específicas.

En el artículo 'Pharma 4.0: Industria 4.0 Aplicada a la fabricación farmacéutica'¹, Peter Guilfoyle, Senior Vicepresidente de Northwest Analytics, dice: "El potencial de Pharma 4.0 es tan grande, y tan amplio, que muchas compañías farmacéuticas se apresuran a adoptar la tecnología sin detenerse a pensar los objetivos fundamentales que están tratando de lograr y qué problemas principales están tratando de resolver".

Consecuentemente, a menudo las organizaciones terminan teniendo que adaptar sus procesos de negocio a tecnologías recién adquiridas, en lugar de introducir tecnologías farmacéuticas 4.0 que estén alineadas con sus procesos de negocio y resuelvan sus problemas eficientemente. Esto es especialmente cierto en sistemas de control de la cadena de suministro y registro de datos. Las organizaciones y empresas, y en particular, los startups ATMP (Fabricantes de Medicamentos de Terapia Avanzada) que se están embarcando en un viaje de transformación digital, deben hacerse una pregunta fundamental: ¿Qué es lo que realmente necesitamos para optimizar con éxito nuestros procesos?

La forma cómo determine qué procesos necesitan su atención depende enteramente del tipo y tamaño de la compañía farmacéutica. Una pequeña empresa que fabrica cantidades modestas de medicamentos para ensayos clínicos en fase temprana (I/IIa) tiene procesos de negocio diferentes a los de una gran empresa que produce millones de productos farmacéuticos comerciales. De hecho, cada empresa que emprenda un recorrido de transformación digital con el objetivo de cosechar beneficios tangibles necesita de un enfoque único, en función de sus objetivos y expectativas empresariales. De todas formas, cualquiera que sea su tamaño o procesos propietarios de la empresa (bio)farmacéutica, hay al menos dos objetivos comunes en todas ellas: reducir los costos operativos de la cadena de suministro y aliviar la carga administrativa. Las tecnologías farmacéuticas inteligentes definitivamente permiten a las organizaciones abordar de frente estos objetivos.

¹ Véase www.rdmag.com/article/2018/10/pharma-40-industry-40-applied-pharmaceutical-manufacturing

PASO 2: Optimice los procesos

La tecnología farmacéutica inteligente se ocupa principalmente del procesamiento de grandes cantidades de datos para mejorar la calidad y eficiencia de los procesos de su cadena de suministro, como la fabricación, el llenado, el control de calidad y el envío, al tiempo que satisface las condiciones de seguridad impuestas por la normativa farmacéutica. Se utiliza principalmente para: controlar parámetros críticos (CPPs), lograr los atributos de calidad deseados (CQAs), mejorar la eficiencia del proceso, reducir los riesgos y controlar las condiciones de seguridad farmacéutica. El propósito no es, por lo general, establecer CQAs y CPPs. Por lo tanto, debe realizar un análisis cuidadoso de sus procesos e hitos asociados antes de adquirir la tecnología Pharma 4.0 o de lo contrario, no obtendrá los beneficios esperados. Sólo cuando sus procesos están bien definidos y optimizados usted debe implementar estas tecnologías. No hacer esto es el segundo escollo común en adquirir tecnología Pharma 4.0.

Los procesos existentes se pueden optimizar mediante la implementación de técnicas tradicionales de mejora de la calidad o automatizando a fondo las tareas repetitivas. Las técnicas de mejora incluyen herramientas "quality by design" para ayudarle a establecer los CQAs de productos farmacéuticos y CPPs de sus procesos de fabricación. Herramientas de gestión de riesgos, como Análisis de Modos de Fallas y Efectos (FMEA), le permiten reducir los riesgos asociados con las cadenas de suministro, la calidad y la seguridad. Sus procesos actuales también se pueden mejorar teniendo tareas rutinarias y repetitivas realizadas por robots o programas informáticos, lo que elimina la variabilidad producida por las personas que realizan las operaciones.

En el siguiente capítulo, explicamos cómo funciona dicha automatización y, en particular, cómo automatizar los registros por lotes mediante un bot.



3

INNOVACIONES EN PHARMA 4.0

3.1 Automatización de registros de lotes

Por razones obvias de seguridad del paciente, las empresas están obligadas a proporcionar una trazabilidad completa de cada lote fabricado de medicamentos. Las organizaciones farmacéuticas garantizan esta trazabilidad rellenando los llamados registros de lotes, que dan información relacionada con plantas, equipos, personal, materias primas, las operaciones y cálculos realizados, resultados de control de calidad, resultados de control ambiental, etc. Generar Registros de Lote Maestros (MBR) y completar Registros de Lotes (BR) manualmente son ejemplos de procesos notoriamente engorrosos e ineficientes. Para la mayoría de los fabricantes, registrar información de un lote en tiempo real durante la producción de medicamentos consume demasiado tiempo, ya que requiere la presencia constante de un operador. Además, muchos fabricantes piensan que la calidad intrínseca del medicamento no gana ningún valor añadido con este método de trabajo; lo hacen principalmente para cumplir con los requisitos reglamentarios de trazabilidad para los procesos de producción de medicamentos.

La automatización de estos procesos reduciría significativamente los costos de gestión de registros por lotes y acortaría el tiempo de comercialización. Muchas empresas todavía están utilizando MBR y BRs basados en papel para recopilar enormes volúmenes de datos, por lo tanto, el primer paso hacia la automatización es reemplazar los documentos en papel por documentos electrónicos. De hecho, los registros electrónicos por lotes (eBR) ofrecen toda una serie de ventajas.

Beneficios de los registros electrónicos de lotes

- Aumento del número de operaciones "correctas a la primera"
- Acceso de datos más fácil (por ejemplo, durante una auditoría)
- Registro de datos más fácil y rápida
- Codificación de datos más rápida
- Recuperación de información más rápida a través de funciones de búsqueda
- Reducción de los costes de papel
- Reducción de los costes de irradiación de papel (para operaciones asépticas en áreas clasificadas)
- Garantía de trazabilidad avanzada
- Revisión del registro por lotes por excepción
- Orientación secuencial del operador en todos los procesos operativos
- Una toma de decisiones más rápida y eficaz por parte de los supervisores y gerentes porque los operadores suyos informados inmediatamente de cualquier desviación o valores fuera de rango durante las operaciones

A pesar de los muchos beneficios de los eBRs, la industria manufacturera aséptica sigue siendo reacia a adoptar la tecnología. Esto puede deberse al miedo al cambio, pero es más probable que esté relacionado con los requisitos regulatorios de la industria aséptica. Otro factor puede ser la falta de innovación real en los eBRs actuales. Después de todo, la innovación es clave para la mejora y el avance continuos. Las tecnologías pioneras, sin embargo, sólo son valiosas en la medida en que sostienen los objetivos de las organizaciones farmacéuticas. Las modalidades rígidas de cualificación e implementación, por ejemplo, pueden ser restrictivas.

Esto también es cierto para los eBR. Aunque las soluciones eBR existentes son significativamente más eficientes y sencillas que los BR de papel, solo satisfacen parcialmente las necesidades de los clientes, especialmente en la fabricación aséptica. Creemos que hay un amplio margen de mejora cuando se trata de eBR. Hoy en día, los operadores todavía necesitan leer las instrucciones de trabajo y registrar manualmente los datos operativos a mano o a través de un ordenador portátil o tableta. Las innovadoras tecnologías Pharma 4.0 pueden ayudar a automatizar y, por lo tanto, simplificar en gran medida los procesos de operación asépticos.

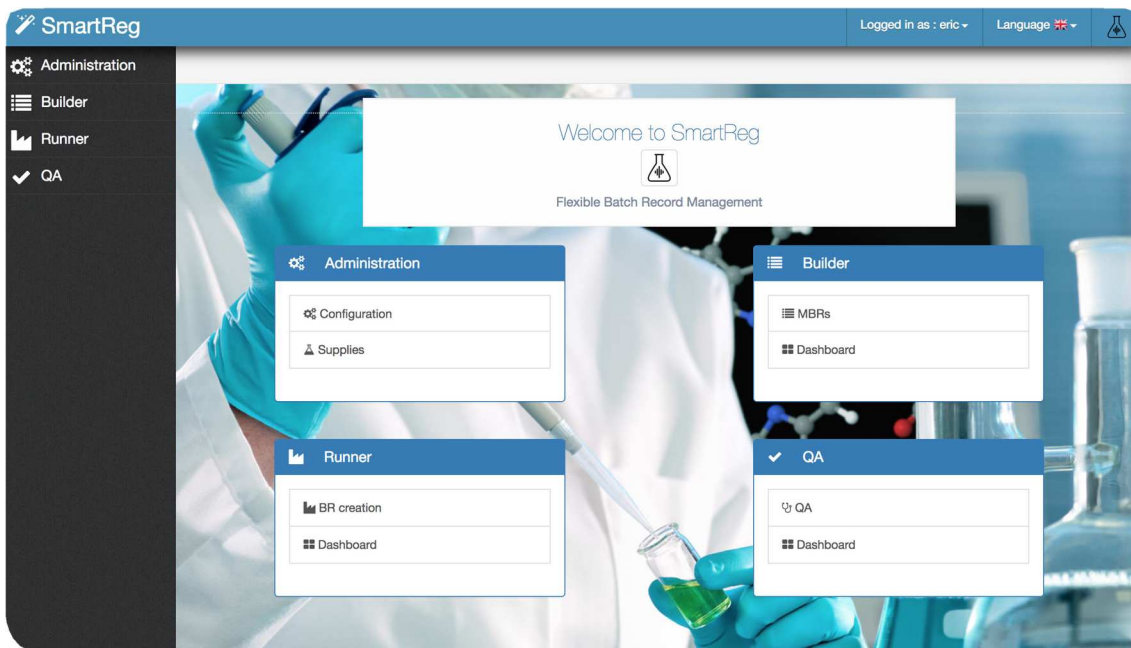
SmartReg: el bot electrónico Batch Record controlado por voz

Además de la tediosa tarea de mantener registros en papel, un motivo importante de incomodidad para los operadores es la de leer instrucciones de trabajo y registrar datos operativos durante los procesos asépticos. Esto los ralentiza y disminuye la productividad porque no pueden centrarse únicamente en las operaciones. Constantemente tienen que detenerse en lo que están haciendo para leer el siguiente paso, buscar más instrucciones o diagramas explicativos o videos, hacer cálculos, escribir todo lo que hacen, comprobar si sus nuevos datos son correctos, etc.

Mantener registros de trazabilidad de estos procesos manualmente, o a través de un teclado o tableta de computadora, aumenta el riesgo de error humano y contaminación. Después de todo, el contacto humano que viene con el uso de papel, un ordenador portátil o tableta puede generar partículas que podrían contaminar el fármaco que se está formulando. Además, si se requiere una segunda persona en la sala limpia para rellenar los registros por lotes y comprobar los datos, esto aumenta aún más el riesgo de contaminación. Y finalmente, conlleva el costo adicional de un empleado cuyo trabajo es principalmente utilizado para llenar los registros de lotes.

En su búsqueda de una solución que garantizara la seguridad del paciente a través de una trazabilidad de fabricación óptima, con fallos mínimos y la máxima comodidad para los operadores, salamanderU combinó su experiencia en ingeniería farmacéutica e informática. El resultado es el SmartReg, un bot de registro de lotes electrónico controlado por voz.

Como empresa tecnológica formada por un equipo multidisciplinar de expertos empresariales en la industria de las ciencias de la vida, la ingeniería farmacéutica y las TI, salamanderU tiene una visión muy clara de lo que está en juego en el mercado farmacéutico actual. Conocen bien dónde está las áreas de mejora y qué requieren las organizaciones con el fin de progresar. Basándose en su amplia experiencia con (bio)operaciones farmacéuticas relacionadas con el control de procesos y la optimización de la documentación regulatoria, desarrollaron soluciones innovadoras que están alineadas con las necesidades de sus clientes.



Diseñado por expertos (bio)farmacéuticos para clientes (bio)farmacéuticos, el SmartReg es el primer sistema electrónico de registro de lotes (eBR) patentado con reconocimiento de voz y sintetizador de voz del mundo. SmartReg es innovador y revolucionario, lo que permite a las organizaciones farmacéuticas simplificar y optimizar drásticamente sus operaciones de fabricación y grabación a través de software que habla y escucha a sus operadores.

SmartReg guía oralmente a los operadores a través de sus procesos de trabajo leyendo las instrucciones de registro de lote maestro. El sistema verifica si los operadores siguen el contenido de las instrucciones de trabajo dadas y las realizan en el orden correcto. Cuando SmartReg detecta un incidente o error, éste alerta al operador. Al mismo tiempo, SmartReg hace grabaciones de audio de lo que dicen los operadores en lugar de tener que anotar cada resultado. Así pues, no es preciso disponer de una persona al lado registrando en el BR lo que el operador está realizando durante el proceso de producción; con un solo operador basta para llevar a cabo todo el proceso.

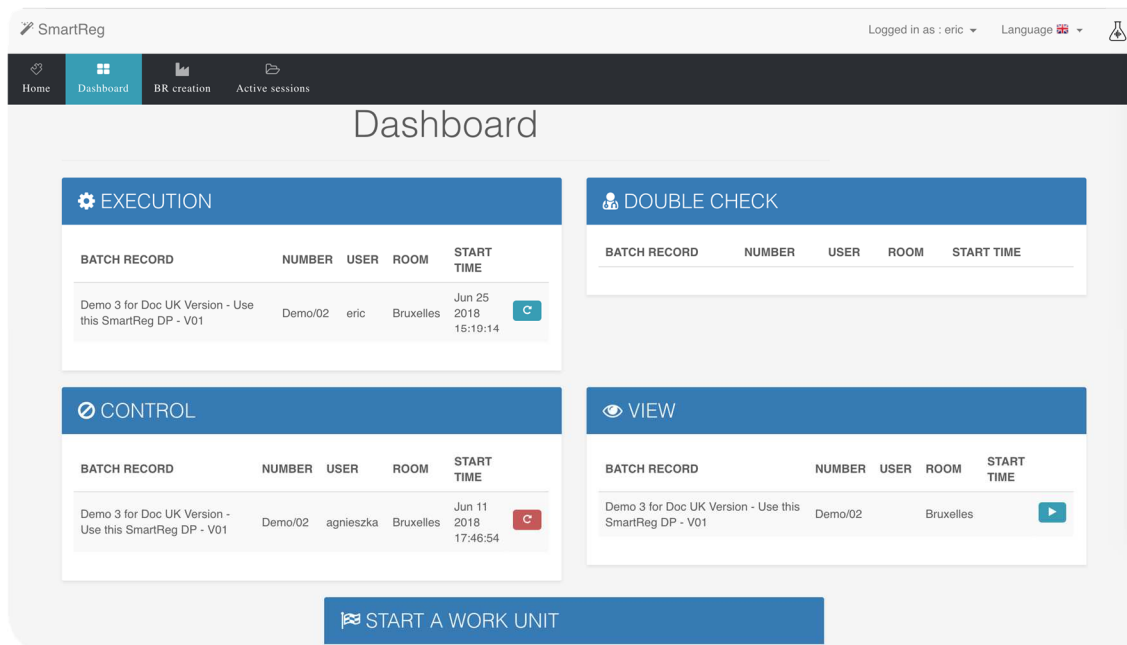
SMARTREG

SmartReg es un bot de Batch Record electrónico con reconocimiento de voz y sintetizador de voz. Habla con usted y le escucha, simplificando drásticamente las operaciones de eBR.

SmartReg lee las instrucciones de registro de lote maestro al operador y, en lugar de anotar cada resultado, el operador sólo dice en voz alta lo que está haciendo. El bolígrafo tradicional es reemplazado por la voz del operador y el SmartReg controlado por voz.

Al hacer registros de audio de lo que dice el operador, guiándolo oralmente con instrucciones, el bot SmartReg, de registro de lotes electrónico es la innovación 4.0 que la industria farmacéutica necesita

No hace falta decir que un eBR controlado por voz conserva todas las ventajas de otros eBRs, algunos de los cuales ya han sido mencionados anteriormente. SmartReg, sin embargo, también ofrece otros atributos útiles como un fácil acceso al BR y MBR, una fácil preparación y validación del MBR, y una fácil creación y aprobación del BR. Todo ello se explica a continuación.



Atributos Pharma 4.0 de SmartReg

a) Accesibilidad al maestro de lotes

Todo el personal que necesite interactuar con SmartReg puede acceder al bot a través de derechos de acceso individuales. La facilidad con la que los operadores, supervisores y gerentes pueden interactuar con SmartReg en tiempo real y masterizar los eBRs controlados por voz significa que es fácil para las organizaciones farmacéuticas adaptar el sistema a sus necesidades.

b) Pilotaje en audio para los operadores y registro vocal

SmartReg actúa como un piloto infalible que guía al operador a través de todas las instrucciones operativas de MBR mostrándolo y leyéndolo en voz alta en el propio idioma del operador. Antes de ir al siguiente paso, el eBR controlado por voz espera la entrada del operador. Los operadores pueden grabar vocalmente y administrar cualquier valor de entrada. Para cada paso, el eBR controlado por voz solicita que los datos sean confirmados vocalmente por el operador, comprueba la consistencia de los datos, realiza los cálculos solicitados y almacena el registro de entrada.

Si hay un incidente, los operadores pueden grabar un comentario de voz y pausar la ejecución de la sesión, mientras que el supervisor toma una decisión en tiempo real para continuar o abortar. Si un operador comete un error al introducir datos vocalmente, puede corregir este error. Los datos incorrectos, sin embargo, siguen siendo visibles en el BR. Durante la producción, los operadores también tienen fácil acceso a documentos, diagramas, imágenes y vídeos para ayudarles a realizar las operaciones.

Es importante destacar que una de las principales ventajas de un eBR controlado por voz es que el miembro del personal cuyo trabajo es registrar lo que hacen los principales operadores ya no es necesario durante el proceso de producción.

SmartReg execution session Logged in as : eric Language

Home Dashboard BR creation Active sessions DEMO 3 FOR DOC UK - WITH CONTROLS DEMO08EG01

CELL COUNTING

Transfer 30 microlitres of the cell suspension into the new 1,5 ml tube. Add 30 microliters of PBS and 60 microliters Trypan blue. Mix the suspension and put 20 microliters in each Neubauer chamber. Ended

Count the viable and dead cells

Give the number of viable cells in the first chamber 17

Give the number of dead cells 4

Give the number of squares counted (maximum 4): 0

The value you entered is out of range

If your input was a mistake, you can retry.

Do you want to retry? Yes No

c) Características para verificadores dobles

Cuando se requiere una comprobación doble, se debe detener la sesión de ejecución. El comprobador doble inicia una sesión de doble comprobación para confirmar los pasos críticos o las mediciones ejecutadas por el operador, y posiblemente incluso ejecuta la operación. Los verificadores dobles pueden grabar vocalmente sus confirmaciones.

d) Características para los supervisores

Sólo los supervisores pueden crear un BR y lanzarlo. Supervisan y verifican los pasos y equipos, materias primas, etiquetas, funciones de los operadores y cumplimiento de la calificación de la operación en tiempo real. Los supervisores también son responsables de decidir si continúan o abortan la producción si hay un incidente o no se cumplen las condiciones preestablecidas (falta de artículos, datos no en el rango esperado, etc.). En tales casos, la sesión de ejecución se detiene y el supervisor inicia la sesión de control correspondiente. Los supervisores pueden registrar vocalmente comentarios si se producen incidentes o aparecen valores fuera del rango, así como comentar las decisiones y comentarios de voz hechos por los operadores o verificadores dobles.

SmartReg execution session

Home Dashboard BR creation Active sessions

DEMO 3 FOR DOC UK VERSION - USE THIS DEMO02

Give the number of dead cells in the second chamber 2

Give the number of squares counted: 4

PREPARATION OF THE CELL CULTURE MEDIUM

Prepare the 500ml bottle. Pour 450ml of D M E M medium and add 50ml of human serum. Ended

Give the volume of human serum added: 56

Evaluation of the quantity of cell culture medium to be added to cell suspension 0 Ended

The current step failed to validate

This is an incident, you must wait the decision of a controller.

e) Preparación y aprobación del registro de lote maestro

Los Master Batch Record deben someterse a un ciclo de validación muy estricto, que consta de una fase de verificación y una fase de aprobación. SmartReg ofrece características intuitivas para crear y controlar MBR con su módulo de construcción MBR especialmente diseñado para este propósito. Sus características incluyen la eliminación de MBR cuando su estado no está aprobado, copiando y pegando MBR parcial o completamente, probando y versionando MBR, visualizando pasos de bifurcación, saltando entre pasos MBR, registrando incidentes que se producen durante la fabricación, reordenando flujos en el MBR, creando archivos MBR PDF con fines de impresión, etc.

No puede haber margen de error al crear el MBR, por lo que se realiza una revisión detallada para eliminar todos los errores de lógica en los MBR existentes. Una vez que el proceso de fabricación está correctamente diseñado, es fácil integrar un MBR hecho a medida en SmartReg.

f) Creación y aprobación de registros de lotes

Los Batch Records también debe someterse a un ciclo de validación estricto, que consiste en una revisión y una fase de aprobación. Durante la fase de lanzamiento por lotes, es esencial comprobar el posible impacto en la calidad del producto de todos los datos sin procesar que se generan al ejecutar un lote. Sin embargo, con SmartReg es posible revisar por excepción. El proceso laborioso tradicional de verificar todos los datos desaparece, ya que SmartReg destaca anomalías específicas del proceso, llamando la atención de revisores o aprobadores a inconformidades, incidentes, operaciones críticas, etc.

Para hacer la información fácilmente accesible, el orden en que aparece en los informes puede ser definido por los usuarios. Las secciones resaltadas que contienen incidentes, fuera de las especificaciones o pasos críticos del proceso se pueden publicar, por ejemplo, al principio de un informe. Los informes BR finales se pueden generar en el idioma de su elección, incluso si este es diferente del utilizado por los operadores.

g) Características técnicas y de infraestructura personalizadas

Como se mencionó en el capítulo anterior, las tecnologías Pharma 4.0 deben adaptarse a las necesidades de su organización. Lo mismo ocurre con la integración e implementación de SmartReg dentro de su infraestructura de TI. La infraestructura del servidor SmartReg suele ser una plataforma ubicada en la infraestructura privada de la organización. La plataforma hospeda el servicio de base de datos, el reconocimiento automático de voz de audio y los servicios de texto a voz, una puerta de enlace WebRTC y, por supuesto, la aplicación web eBR controlada por voz. La aplicación debe implementarse en una plataforma de servidor y usarse a través de sesiones del explorador web.

SmartReg puede funcionar de forma autónoma sin estar conectado a ningún equipo o sistema informático existente (opción independiente), o puede integrarse con los equipos y sistemas de TI existentes de una organización. La opción independiente tiene ventajas en los inicios, cuando generalmente no se disponen de sistemas MES (Manufacturing Execution System) o ERP (Enterprise Resource Planning). También puede beneficiar a unidades de producción descentralizadas, que se utilizan, por ejemplo, para ensayos clínicos y ubicadas cerca de centros clínicos. En una configuración independiente, el eBR controlado por voz se puede utilizar como un MES básico porque no sólo guía a los operadores secuencial y vocalmente, sino que también comprueba, antes de iniciar cualquier ejecución, las materias primas (por ejemplo: identidad, número de lote, fecha de caducidad), los equipos (como identidad, fecha de calibración) y el personal (a través de identidad, roles, cualificaciones).

Por supuesto, el eBR controlado por voz también está diseñado para vincularse con equipos de fabricación y control de calidad existentes, equipos de monitoreo ambiental y sistemas MES o ERP que ya están instalados. En este tipo de configuración, las interfaces hechas a medida se pueden crear para permitir que el eBR reciba dato de los diferentes sistemas a los que está vinculado.



h) Validación fácil y rápida

Un eBR controlado por voz es un sistema computarizado que necesita cumplir con los requisitos GAMP 5 (GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems). La validación de sistemas computarizados es generalmente un proceso largo y tedioso, y ciertamente, los startups tienen muchas dificultades para afrontar este proceso.

Acelerar y simplificar este proceso haciéndolo asumible requiere un enfoque innovador. Como eBR independiente controlado por voz que puede ser utilizado por cualquier organización, SmartReg está totalmente validado y documentado por su fabricante para que la validación in situ se minimice. Gracias a este enfoque, el ámbito de validación puede limitarse a la validación in situ de características específicas de la organización y a las interfaces a medida que necesitan ser diseñadas y construidas entre el eBR controlado por voz y el equipo al que está vinculado.

e) Mantenimiento

Evidentemente, el proveedor de eBR controlado por voz debe garantizar el mantenimiento del software y tener una línea directa disponible para resolver cualquier problema que pueda surgir. salamanderU ofrece un servicio posventa para el mantenimiento del SmartReg anualmente, que es accesible las 24 horas del día, los 7 días de la semana a través de su línea directa.

Las especificaciones y la documentación de validación son extremadamente importantes al comprar un eBR controlado por voz. Para acelerar el proceso de validación, el proveedor de eBR controlado por voz debe entregar documentos tales como plan de validación, especificación de requisitos de usuario (URS), URS para la implementación de eBR, análisis de riesgos, FS, DS, FAT, IQ, OQ, PQ y matriz de trazabilidad.

3.2 Operaciones con control remoto

Además de una determinación cada vez más elevada en garantizar la seguridad del paciente y proteger la propiedad intelectual, otra tendencia emergente en el campo de los productos bio-farmacéuticos es el uso cada vez mayor de subcontratistas.

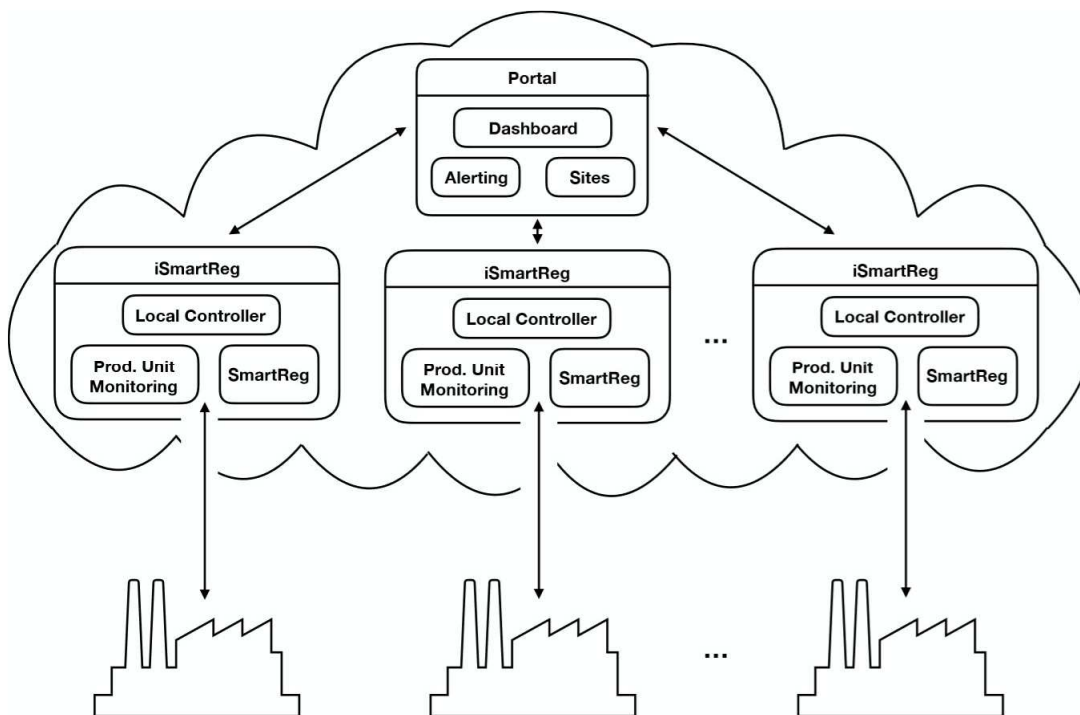
La externalización de las operaciones de fabricación y control de calidad se está volviendo bastante común en la industria (bio)farmacéutica. Puede ahorrar dinero en la adquisición de equipos locales, el alquiler y los costos operativos (mantenimiento y personal).

La selección de CMO (Organizaciones de Fabricación por Contrato) es un proceso bastante complejo, pero se puede gestionar bien teniendo en cuenta cómo los CMO potenciales controlan los procesos de fabricación y control de calidad, sus instalaciones, equipos, servicios públicos, proveedores, QMS (Sistema de gestión de calidad), las competencias de su personal y sus procesos de mejora continua. Sin embargo, incluso después de seleccionar su CMO, debe seguir asegurándose de que se ajusta a lo que se describen en sus MBR. Por supuesto, las auditorías in situ se realizan ocasionalmente, pero no garantizan una transparencia total en lo que están haciendo los CMO y, ciertamente, no en tiempo real. Aquí es donde entra en juego otra innovación Pharma 4.0.

Se debe encontrar una solución operativa intransigente con el siguiente problema central: cómo garantizar un estándar de calidad alto y uniforme para múltiples unidades de producción biofarmacéutica, ubicadas en diferentes sitios, que deben cumplir con requisitos específicos de regulación.

Es absolutamente esencial para cada desarrollador y fabricante de medicamentos garantizar la seguridad de los pacientes mediante la reducción del riesgo de falsificación. El uso de CMOs puede aumentar estos riesgos si no se controlan correctamente.

Un sistema de supervisión de la producción, que le permite controlar varias unidades de producción al mismo tiempo, independientemente de dónde se encuentren, es necesario para mantener un ojo en las CMOs. Este sistema debe recopilar todos los datos de fabricación y ambientales en tiempo real y recopilarlos en una nube protegida para permitir un control remoto completo sobre todas las CMOs. Y esto es exactamente lo que salamanderU ha desarrollado con su sistema de datos controlado a distancia denominado **IP-cProtect**.



IP-cProtect: recopilar y controlar datos de forma remota en tiempo real

IP-cProtect le permite controlar de forma remota los procesos de producción en tiempo real, ya sea que las operaciones estén siendo realizadas por usted o por CMOs. Consta de tres niveles. El primer nivel se relaciona con los datos recopilados en la etapa de producción: parámetros de proceso y equipo (por ejemplo: incubadoras, centrífugas, microscopios, biorreactores, sensores y escáneres) y parámetros ambientales (como presión, temperatura y humedad relativa).

El segundo nivel, ubicado en la nube, consta de tantos paquetes de software como unidades de producción. Cada una de estas unidades registra todos los datos relacionados con la producción, el equipo y el monitoreo ambiental y los coloca en un controlador local para su uso en el tercer nivel.

El tercer nivel, denominado controlador central, también se implementa en la nube. Consta de un único portal, que reúne todos los datos de todas las unidades de producción y ofrece un panel general con una visión general de las operaciones que se están llevando a cabo.

Este portal es una herramienta de monitoreo en tiempo real que resalta cualquier alerta y le permite conectarse a cualquier unidad de producción para acceder a toda la información que se conserva allí.

Ventajas de IP-cProtect Pharma 4.0

a) Cumplimiento a gran escala

IP-cProtect es una solución Pharma 4.0 para garantizar que todas sus unidades de producción ubicadas en diferentes sitios cumplan con los mismos requisitos reglamentarios y entreguen medicamentos de alta calidad, sin falsificación alguna.

b) Control total de sus operaciones y sitios de producción

Ya no tiene que preocuparse por si las OCM están siguiendo correctamente sus pasos de producción o se están cometiendo errores, ya que puede controlar todo usted mismo gracias a la digitalización en tiempo real de los datos.

c) Producción fiable

Simplemente puede mirar los datos de producción, los parámetros del equipo y los datos ambientales en tiempo real, dondequiera que se encuentren, y compararlos con los resultados de producción y los parámetros críticos del proceso. Usted sabrá al instante que todos los pasos de fabricación están siendo estrictamente seguidos para cada lote de productos terminados. Si hay un error, puede ponerse inmediatamente en contacto con la CMO pertinente, mejorando así la fiabilidad de su producción.

d) Optimización eficiente

Si ve posibilidades de mejorar los registros por lotes maestros, puede implementar estas mejoras de forma eficaz en todos los sitios al mismo tiempo.

4

CONCLUSIÓN

Está claro que la Industria 4.0, o la industria inteligente, tiene muchas ventajas que ofrecer la industria farmacéutica. El ejemplo del software IP-cProtect nos muestra que la digitalización de los datos conduce a procesos de producción optimizados, producción más fiable, control en tiempo real sobre sus operaciones de fabricación ejecutadas en CMOs, etc. Además, la automatización de registros de lotes con el registro electrónico de lotes controlado por voz SmartReg garantiza un menor riesgo de error humano y contaminación, más ahorro de tiempo y costos, un aumento de la productividad, registro de datos más fácil y rápido, validación, aprobación y accesibilidad por lotes, más comodidad para los operadores y supervisores, etc.

Al ofrecer una trazabilidad clara, un mejor control general y procesos de producción optimizados, Pharma 4.0 garantiza la seguridad del paciente. Las decisiones se toman de forma más rápida y eficaz, porque los operadores, supervisores y gerentes son informados inmediatamente de desviaciones o errores y tienen una visión general clara de todos sus datos operativos.

Sin embargo, es importante tener en cuenta que cada organización requiere un enfoque personalizado diferente. El hecho de que una solución Pharma 4.0 sea popular no significa que necesariamente ayude a su organización. Esta es la razón por la que salamanderU personaliza sus soluciones, como SmartReg y IP-cProtect, para satisfacer necesidades precisas, optimizar sus procesos específicos y proporcionar una respuesta a sus desafíos únicos.

Las dos innovaciones Pharma 4.0 discutidas, SmartReg e IP-cProtect, son herramientas tecnológicas y digitales revolucionarias para su viaje de transformación digital. Satisfacen plenamente sus necesidades específicas, reducen los costes operativos y la carga administrativa. Además, dominan los factores de éxito que debe ofrecer cualquier aplicación eBR digital. De hecho, las herramientas:

- Controlan perfectamente las recetas operacionales
- Guían a los operadores a través de los procesos de fabricación, asegurándose de que las operaciones se realizan correctamente
- Evitan la realización por escrito del registro de lotes
- Garantizan la trazabilidad completa de todas las operaciones
- Generan registros por lotes automáticamente, ahorrando mucho tiempo
- Facilitan la revisión de registros por lotes destacando inconformidades, desviaciones, etc.
- Supervisan el medio o equipo operativo y ambiental
- Pueden mostrar instrucciones útiles (diagramas, imágenes, vídeos)
- Controlan de forma remota las operaciones realizadas por las CMO, en tiempo real
- Pueden mejorar los registros de lotes maestros analizando todos los datos de fabricación y ambientales, comparándolos con los resultados
- Son fáciles de validar
- Son totalmente compatibles con GxP

Para averiguar cómo los sistemas de datos controlados por voz de salamanderU pueden optimizar sus operaciones de fabricación, póngase en contacto con salamanderU a través de nuestro representante local:

jnet@netsteril.com

References:

<https://ispe.org/initiatives/pharma-4.0>

Pharma 4.0: Industry 4.0 Applied to Pharmaceutical Manufacturing - Peter Guilfoyle, Northwest Analytics

Pharma 4.0: The New Era of Pharmaceutical Manufacturing - Paperless Manufacturing as the New Standard - A Frost & Sullivan White Paper - Karthik Sundaram

Top Manufacturing Batch Record Trends in 2019 - White Paper by MasterControl

Contáctenos

SALAMANDERU
NOVALIS SCIENCE PARK
RUE DE LA SCIENCE 8
6900 AYE, BELGIUM

+32 476 23 93 13
+32 475 28 03 29

HELLO@SALAMANDERU.COM

WWW.SALAMANDERU.COM



Distribuidor en España:

