CONSTRUIR UNA HOJA DE RUTA DE **TRANSFORMACIÓN DIGITAL PRAGMÁTICA** EN UN ENTORNO GXP

Existe un claro revuelo en torno a las nuevas tecnologías para desarrollar un panorama Pharma 4.0 en la industria de las ciencias de la vida. Esto hace que su implementación sea un desafío. Para reducir el estrés a la hora de seleccionar estas tecnologías y ser realistas con el status-quo de cada planta, es clave construir una hoja de ruta de transformación digital pragmática.

Marc Ramoneda, Digital Transformation Unit Director, Klinea

COMO TODOS LOS RETOS COMPLEJOS, debe tener una solución lo más sencilla posible. Comienza con un enfoque de tres pasos:

- Paso 1: Realizar una auditoría para conocer el estado de la planta en cuanto a las capacidades de transformación digital: personas, tecnología y procesos.
- Paso 2: Acordar una hoja de ruta en la que participen todas las partes interesadas de la organización (verticales y horizontales) para definir la madurez digital deseada a corto y medio plazo.
- Paso 3: Ejecutar la hoja de ruta acordada de forma eficiente, apoyando nuevas iniciativas tras tener éxito en casos de uso a pequeña escala, a tiempo y con tecnologías y proveedores con experiencia probada.

Hay muchos modelos de madurez digital diferentes para definir el estado de una planta y dar una visión general de los requisitos necesarios para avanzar en los siguientes niveles y convertirse en un sitio verdaderamente digital.

Uno de los más pragmáticos y realistas es el modelo de madurez digital del centro desarrollado por *Biophorum*. Desde su creación en 2004, *BioPhorum* se ha convertido en un entorno abierto en el que los principales líderes de la industria biofarmacéutica comparten y discuten abiertamente las nuevas tendencias y los retos a los que se enfrentan.

En la actualidad, *BioPhorum* cuenta con más de 135 fabricantes y proveedores que despliegan a sus principales 6000 líderes y expertos en la materia para trabajar en nueve "*focused Phorums*".

BioPhorum® ha desarrollado un *Digital Plant Maturity Model* ("Modelo de madurez de la planta digital") para abordar todo lo anterior con un enfoque muy pragmático. Han definido los requisitos tecnológicos y empresariales necesarios para avanzar en los diferentes niveles de madurez digital, independientemente del nivel digital actual de la planta.

Los 5 niveles de madurez digital definidos por *BioPhorum*® están bien descritos en su *paper "Digital Plant Maturity Model – DPMM"*. En resumen (tabla 1):

- Nivel 1 (Planta Pre-Digital)
- Nivel 2 (Silos Digitales)
- Nivel 3 (Planta Conectada)
- Nivel 4 (Planta Predictiva)
- Nivel 5 (Planta Autodirigida)

Para evaluar el nivel de madurez de una planta, se han establecido dos categorías:

- Dimensiones de capacidad empresarial: Esta categoría incluye las principales capacidades empresariales necesarias para diseñar, construir, operar y mantener la planta digital y su papel en la cadena de valor empresarial de extremo a extremo.
- Dimensiones de la capacidad de habilitación: Incluye las capacidades de las personas, los procesos, la tecnología y la información necesarias para permitir las capacidades empresariales anteriores.

En particular, al acercarse al "Nivel 4: Planta Predictiva" o incluso antes, debe definirse una hoja

Level 1 Pre-digital Plant	Level 2 Digital Silos	Level 3 Connected Plant	Level 4 Predictive Plant	Level 5 Adaptative Plant
Primarily Paper-based processes Predominately manual processing. Low level of automation. Basic PLC controls. Applications are stand-alone with minimal or no integration.	"Islands of automation" Some manual processes. Batch records may be semi-electronic or "paper on glass" Local batch-recipe system interfaced to PLCS Site-specific systems; limited integration across funcional silos Analytics on demand, "why did it happen?" high manual effort Plants operate independently with little "real-time" supply chain visibility	Vertical Integration. ERP. LES, MES and Automation layer are fully integrated to support digitized business processes. Full Electronic Batch record with review by exception. Industry standards such as ISA 88 (recipe) and ISA 95 (material equipment and personnel] have been adopted. Standard application platform adopted across plant network Analytics semi-automated; "where else can it happen?" Islands of real-time Process analytics	Enterprise Integration - internal integration of plant to value chain Integration of Product Development and Manufacturing (PLM) Advanced production technologies start to be used End-to-end supply chain visibility with limited external collaborations (suppliers / CMOs). "Enterprise Recipe Management" (ERM) process in place. Online/At-line quality testing with Real Time Release. Proactive analytics across plant and internal value chain: "what can happen and when?" Integrated Real-time Process analytics Simulation used for process modeling and improvements	Full end-to-end value-chain integration from suppliers to patients Modular, mobile and colaborative Manufacturing Environment Advanced production technologies used as standard. "Plug-n-play everything" from an instrument to a production scale or a CMO Zero system down-time (including upgrades) - continuous evolution. In-line, real-time, continuous, closed loop, process verification and control with automated real-time quality release "Autonomous" plant; exception conditions handled by remote experts Advanced simulation used across value chain for modeling, testing and improvement of manufacturing and supporting "where else can it business processes Trusted information insights are freelv and securelv available. Pervasive use of adaptive analytics and Self/Machine learning across value chain.

Tabla 1.

de ruta para la implementación de la IA (inteligencia Artificial). A este respecto, la "*Xavier University*" ha establecido su propia metodología basada en grupos de trabajo que incluyen a profesionales de la FDA, el mundo académico y las empresas biofarmacéuticas.

El póster "*AI Maturity Model*" proporciona un buen resumen de cómo evaluar una auditoría y desarrollar una hoja de ruta en relación con la IA:

En resumen:

1. Realizar una auditoría de nivel de madurez digital es una necesidad para iniciar su viaje de transformación digital. Existen varias opciones. Empecemos con una fácil y pragmática como es el "Digital Plant Maturity Model" definido por *BioPhorum* ®.
2. Para desarrollar y ejecutar una hoja de ruta de transformación digital se debe ser realista con las capacidades internas (personas) y las restricciones presupuestarias. Un buen enfoque sería: empezar con pequeñas partes de la hoja de ruta general apoyadas con casos de uso, entonces el factor de escalado justificará el resto del despliegue.
3. La elección del socio adecuado para realizar la auditoría y ayudarle en la definición y ejecución de la hoja de ruta es clave. Además, cuanto más agnóstico e independiente sea el proveedor de ingeniería, mucho mejor para definir y ejecutar la hoja de ruta sin conflictos de interese para desplegar determinados paquetes de software.

En Klinea tenemos experiencia probada en el diseño e implementación de soluciones digitales para empresas biofarmacéuticas. Nuestro enfoque de ingeniería nos permite recomendar sólo las mejores soluciones para nuestros clientes, sin ningún interés externo. Si quieres saber más sobre transformación digital en entornos GxP y cómo podemos ayudarle, contáctanos: web: **www.klineadx.com** ◉