



7 CLAVES PARA QUE EL PROCESO DE LA TRANSFORMACIÓN DIGITAL EN PLANTAS BIOFARMACÉUTICAS SEA UN ÉXITO

Desde hace unos pocos años conceptos como transformación digital o industria 4.0 están en boca de todos, sobre todo de los proveedores de equipos y sistemas. Por fin la tecnología tiene un coste razonable para hacer realidad las promesas que, desde hace 40 años, se han venido predicando. ¿Serán suficiente garantía de éxito maravillas tecnológicas como la inteligencia artificial? ¿Hay algo que estemos pasando por alto?



Xavier Solbes, Sales Director de Adasoft

LOS PLCS, DCSS, SCADAS, LOS BATCH, E INCLUSO LOS HISTORIADORES, han transformado la fábrica farmacéutica desde su aparición, a finales del siglo pasado. Con estos antecedentes tal vez sea exagerado hablar de transformación digital, cuando en realidad

estamos ante una consolidación de la digitalización de los procesos y los procedimientos farmacéuticos en planta.

Al parecer, en este largo camino solo nos queda enfrentar dos retos: reducir los costes operativos a la



Se tiene que dominar la transformación de dato a conocimiento a través de todo el proceso, desde la captura del dato hasta su registro en el EBR o explotación en un AI

vez que se garantiza el Compliance, es decir, abrazar la promesa EBR; y maximizar la optimización del proceso, que no es otra cosa que utilizar herramientas de Business Intelligence o inteligencia artificial.

¿Cuáles son las claves para enfrentar con éxito la implementación y operación de estos sistemas de última generación?

ES RECOMENDABLE QUE LOS REQUERIMIENTOS DE USUARIO los realice un consultor externo con experiencia en este tipo de proyectos. Su papel debe aportar el rigor necesario para garantizar que las regulaciones aplicables al proyecto sean asimiladas como requisitos críticos por parte del equipo de desarrollo e implementación del proyecto.

A su vez, el consultor externo puede aportar una cuota de realismo para atajar las expectativas que la implantación de un EBR pueda generar, ya sea por falta de conocimiento de las capacidades de los nuevos sistemas, como por las limitaciones tecnológicas.

De la misma forma, los equipos de validación y proyectos deben ser distintos para evitar que las presiones por tiempos de implantación y puesta en marcha conlleven a que subestimen los aspectos críticos del sistema.

MÁS ALLÁ DE LOS CRITERIOS FUNCIONALES Y REGULATORIOS a la hora de seleccionar la solución tecnológica, es fundamental no partir de cero con una solución generalista. El tiempo de implementación y los riesgos se minimizan con herramientas verticales.



SERVICIOS TECNOLÓGICOS: EL GRAN SECRETO

La tecnología es necesaria para simplificar operaciones, reducir costes, garantizar el compliance, incrementar eficiencias, aunque tiene un 'gran pero', cada vez que avanzamos en ese camino lo hacemos gracias a sistemas más complejos.

Como apunta Javier Cortada, Presidente y fundador de Adasoft, "afortunadamente, pese a todos los avances tecnológicos, el éxito en la fábrica sigue siendo humano, porque la única forma de superar con éxito la paradoja que conlleva simplificar operaciones con sistemas cada vez más complejos pasa por contar con un 'socio' de servicios tecnológicos".

Estos servicios tecnológicos los prestan profesionales especializados en tecnología y operaciones apoyados, evidentemente, en herramientas de última generación, que acompañan a los Profesionales de Fábrica durante todo el ciclo de mejora, desde la concepción del proyecto, la definición de URSs, la implementación, validación, puesta en marcha y, en especial, el soporte y mantenimiento durante la operación.

En definitiva, un socio tecnológico que preste los servicios que permitan a los Profesionales de fábrica concentrarse en producir, garantizando el Compliance con la mayor eficiencia y productividad posibles.

El otro punto que hay que destacar es la elección del proveedor de servicios de implementación. Su papel es crítico a la hora de la exitosa implementación, validación, puesta en marcha, mantenimiento y soporte en la operación del sistema EBR.

Es ideal que este 'socio', además de contar con el conocimiento regulatorio y tecnológico y acreditar con una amplia experiencia en la industria farmacéutica, también cubra todos los servicios durante el ciclo de vida del proyecto desde: la consultoría previa, la elaboración de las URSS, la integración, la implementación, la validación, la puesta en marcha, el soporte a la operación y el mantenimiento del sistema.

REALIZAR UN 'FIT GAP ANALYSIS' A CONCIENCIA.

Una vez se ha seleccionado el proveedor de tecnología y la empresa de servicios que implementará el proyecto, el primer paso es preciso alinear las URSS y las operaciones y circuitos actuales con las funcionalidades y características de la herramienta elegida.

Al final de este proceso se definirán nuevos circuitos y procedimientos, así como los KPIs que se utilizarán como medida del éxito de la implantación del nuevo sistema.

DESDE EL MISMO MOMENTO EN QUE SE TOMA LA DECISIÓN de implementar un EBR o un sistema de Optimización por inteligencia artificial hay que transmitir un mensaje claro: estas herramientas no se implantan para remplazar a los operarios, sino para ayudarles en su trabajo.

Todos los equipos deben conocer el estado de desarrollo del proyecto y participar activamente en la implementación. Sobrecomunicar es fundamental para reducir la resistencia al cambio.

LA INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS DE AUTOMATIZACIÓN y captura de datos es fundamental a la hora de minimizar los riesgos en la implantación del sistema.



El éxito de la transformación digital no solo se basa en la tecnología sino, fundamentalmente, en el servicio.

La integración del EBR con otros sistemas corporativos, como los ERPs, es fundamental, por lo que requiere un especial cuidado en su planificación y ejecución.

En la integración con los sistemas de automatización y control de proceso (Batch, SCADA, etc.) se debe priorizar la migración de sistemas obsoletos para cumplir con los requerimientos de Data Integrity. En este caso, contar con una empresa de implantación que también se pueda encargar de estas migraciones ayuda a minimizar errores y agilizar la integración.

No hay que minimizar la complejidad de estas integraciones porque a pesar de que casi todos los EBR de

mercado cuentan con módulos prediseñados, la realidad impone que tienen que ser adaptados porque en cada planta la operativa es diferente, porque cada fábrica es única.

HAY QUE DISEÑAR UNA ESTRATEGIA DE DESPLIEGUE

por fases en las diferentes áreas de planta para optimizar recursos, minimizar las paradas de producción y que permita la medi-

ción del impacto en los KPIs definidos al principio de proceso.

Asegurar un primer éxito rápido y rotundo en un área clave de fabricación (por ejemplo en pesaje) permite generar confianza en el sistema y reducir la resistencia al cambio al contar con un referente interno.

El proyecto no se acaba con la puesta en marcha o la entrega de la instalación por parte del proveedor. El proyecto empieza en ese mismo momento, porque el objetivo es gestionar el compliance con el EBR o trabajar con herramientas de inteligencia artificial o Business Intelligence para optimizar el proceso.

En definitiva, la parte crucial es la operación y para que esa operación sea fiable y eficiente hay que garantizar la máxima disponibilidad (monitorización, ciberseguridad, backups, recuperación de desastres, etc.).

Para ello es indispensable contar con un equipo de soporte y mantenimiento, ya sea interno o externo, que pueda gestionar la creciente complejidad de los sistemas de planta y reaccionar de forma inmediata ©