

Titular

Implantación pionera del Registro Electrónico de Lotes en España

Introducción

En el noreste de España, AGC Pharma Chemicals se dedica a la fabricación de principios activos farmacéuticos (API) y productos intermedios. Siemens ha ayudado a AGC a convertirse en la primera empresa químico farmacéutica española en integrar con éxito un sistema de Registro Electrónico de Lotes (eBR) con un Sistema de Control Distribuido (DCS) en España.

Como parte de AGC Group, AGC Pharma Chemicals es un centro de fabricación y desarrollo a terceros (CDMO) especializado en principios activos e intermedios que proporciona servicios integrales. Aporta soluciones innovadoras a los proyectos de sus clientes, desde las fases clínicas iniciales de los medicamentos (I, II y III) hasta el estadio comercial.

Una hoja de ruta para la transformación digital

El centro de AGC Pharma Chemicals en Barcelona es una planta de fabricación y desarrollo que cuenta con una de las mayores instalaciones de un sistema de control automatizado en España. Utiliza el sistema de control distribuido (DCS) de Siemens, SIMATIC PCS 7, así como la funcionalidad de recetas automatizadas por lotes de Simatic Batch. El reto para AGC Pharma Chemicals ha sido que la planta de producción también dependía en gran medida de procesos basados en papel, lo que significaba que siempre había que hacer un gran esfuerzo para comprobar las grandes cantidades de documentación que se generaban. Para mejorar los procesos y aumentar la productividad sin reducir la calidad, AGC Pharma Chemicals buscó optimizar la automatización y permitir la fabricación sin papel con registros de lotes automatizados.

"Uno de los aspectos de nuestro roadmap para la digitalización de AGC Pharma Chemicals era el reto de implantar con éxito el registro electrónico de lotes (eBR) y conectarlo al sistema de control distribuido (DCS)", afirma Nina Mikadze, Manager of Systems and Process Control de AGC Pharma Chemicals. En este caso, AGC Pharma Chemicals colabora con Siemens, su socio desde hace muchos años.

Guías de fabricación completamente digitalizadas

La solución de software de Siemens, Opcenter Execution Pharma, que es un sistema MES sin papel para la industria farmacéutica, se ha utilizado para lograr esta transformación digital de las operaciones de producción. El software Opcenter Execution Pharma es un sistema de ejecución de fabricación que se integra perfectamente con el sistema de automatización (DCS). Ha permitido a AGC Pharma Chemicals agilizar los procesos y las operaciones sin dejar de cumplir plenamente la normativa. Gracias a esta integración con el sistema DCS existente en la planta, SIMATIC PCS 7, las instalaciones de AGC han ido más allá del concepto de "paper on glass", digitalizando completamente sus guías de fabricación, que a su vez proporcionan soporte e instrucciones a los operarios para hacer lo correcto en el momento adecuado. Son la primera empresa farmacéutica en España en implantar la solución integrada de Siemens.

SIEMENS

Artículo Técnico

Automatización y registro electrónico de lotes

La primera fase del proyecto de digitalización de AGC Pharma Chemicals para la transformación digital de las operaciones de producción y las directrices de fabricación consistió en dos pasos principales.

En primer lugar, la automatización. Fue necesario modernizar y migrar el sistema de control SIMATIC PCS 7. Existe una compleja arquitectura de tres redes que comunican a más de 50 controladores, 25 pares de servidores y 40 estaciones de operador. La planta funciona 24 horas al día, siete días a la semana, con dos paradas cortas al año. Esto supuso replicar, simular y migrar los distintos sistemas en paralelo antes de la puesta en servicio, por lo que se tardó dos años en migrar los cuatro emplazamientos de la planta.

El segundo paso fue la introducción del Registro Electrónico de Lotes, uno de los elementos clave de la hoja de ruta de digitalización de AGC Pharma Chemicals. La implantación del eBR ha aportado excelencia operativa a las operaciones de fabricación. Abarca la dispensación de materiales recibidos, la ejecución de la producción y la revisión de lotes. El sistema permite supervisar los parámetros críticos del proceso y los atributos de calidad. Además, cumple plenamente la normativa farmacéutica sobre gestión e integridad de datos (cGMP 21 CFR Parte 11 y GMP Anexo 11).

Control, calidad y seguridad

El DCS conecta más de 80 equipos de producción diferentes y extrae más de 4.000 etiquetas de datos en tiempo real. Éstas se registran en el sistema eBR, que se convierte así en una documentación digital de todos los pasos de producción y toda la información relevante.

Según Nina Mikadze, "una de las principales ventajas de eBR es la integración entre el sistema de control y el sistema MES, que lleva los datos de control directamente a las guías de fabricación en tiempo real. Como resultado, se han eliminado más de 530 entradas manuales por lotes de los operarios, lo que garantiza la integridad de los datos y simplifica el proceso. Además, el flujo de materiales se controla mediante códigos de barras, lo que aporta aún más valor en calidad y seguridad.

Los parámetros críticos se supervisan continuamente en el DCS, y la interfaz del operador es fácil de usar e intuitiva. Además, se ha implantado la filosofía de revisión por excepción gracias a la posibilidad de añadir comprobaciones automáticas al sistema que alertan a los usuarios en tiempo real y pueden bloquear el proceso, si es necesario."

AGC Pharma Chemicals en Barcelona lleva más de 20 años trabajando conjuntamente con Siemens en automatización. Gracias a esta exitosa colaboración, Siemens ha sido elegido como socio para la digitalización de las guías de fabricación. La integración entre el sistema de control y las guías de fabricación ha sido un factor clave en la decisión.

SIEMENS

Artículo Técnico



La planta de AGC Pharma Chemicals en Malgrat de Mar, Barcelona, es la primera en España en completar la integración del DCS con un registro electrónico de lotes.

Fuente de la imagen: AGC Pharma Chemicals