

## AGC Pharma Chemicals implanta una pionera ‘fábrica sin papeles’ gracias a la tecnología de Siemens

- **Siemens ha ayudado a la empresa AGC Pharma Chemicals para que su centro de fabricación y desarrollo a terceros (CDMO), especializado en principios activos e intermedios, se convierta en la primera compañía química farmacéutica española en integrar con éxito un sistema de Registro de Lotes (eBR), con un Sistema de Control Distribuido (DCS).**
- **La solución de software de Siemens Opcenter Execution Pharma se ha utilizado para permitir esta transformación digital de las operaciones de producción en su planta de Barcelona.**
- **Gracias al Sistema de Control Distribuido (DCS) se conectan más de 80 equipos de producción diferentes y se extraen más de 4.000 etiquetas de datos en tiempo real.**
- **Se han eliminado más de 530 entradas manuales de operarios, lo que garantiza la integridad de los datos y simplifica el proceso.**

AGC Pharma Chemicals ha dado un paso de gigante para transformar digitalmente su planta de producción de Barcelona y convertirse en la primera empresa química farmacéutica española “sin papeles”, al integrar con éxito un sistema de Registro de Lotes (eBR), con un Sistema de Control Distribuido (DCS) de Siemens Simatic PCS7.

Hasta el momento, el funcionamiento de la planta de producción 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 todos estos procesos y aumentar su productividad sin reducir la calidad, AGC Pharma Chemicals ha mejorado sus procesos digitales con el objetivo de permitir la fabricación sin papel con registros de lotes automatizados.

Nina Mikadze, Manager of Systems and Process Control de AGC Pharma Chemicals, señala que “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)”.

Para lograr este reto, Siemens ha utilizado la solución de software Opcenter Execution Pharma, que es un sistema MES sin papel para la industria farmacéutica que ha facilitado la transformación digital de las operaciones de producción. Este software se integra perfectamente en el sistema de automatización (DCS) y ha permitido a AGC Pharma Chemicals agilizar los procesos y las operaciones sin dejar de cumplir plenamente la normativa.

El proyecto de digitalización de AGC Pharma Chemicals se ha realizado en dos fases. En la primera, fue necesario modernizar y migrar el sistema de control SIMATIC PCS7. 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.

En una segunda fase, se introdujo el 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).

Gracias al Sistema de Control Distribuido (DCS) se conectan más de 80 equipos de producción diferentes y se extraen 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.

“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 lote 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”, añade Nina Mikadze.

Puedes encontrar más información en:

Página web:  
[www.siemens.es/agcpharmaceuticals](http://www.siemens.es/agcpharmaceuticals)

<https://www.agcpharmaceuticals.com/>

Artículo técnico: [CDMOs 5.0: digitalization for agile and flexible manufacturing - AGC \(agcpharmaceuticals.com\)](https://www.agcpharmaceuticals.com)

### Contacto para periodistas

Raúl Ramos

Teléfono: +34 91 514 8221; E-mail: [raul.ramos@siemens.com](mailto:raul.ramos@siemens.com)

Miguel Ángel Gavira

Teléfono: +34 91 514 4422; E-mail: [miguel.gavira\\_duran@siemens.com](mailto:miguel.gavira_duran@siemens.com)

Síguenos en Twitter: [www.twitter.com/siemens\\_es](https://www.twitter.com/siemens_es)

**Siemens Digital Industries (DI)** es un líder innovador en automatización y digitalización. En estrecha colaboración con socios y clientes, DI impulsa la transformación digital en las industrias de procesos y discretas. Con su portafolio de Digital Enterprise, DI ofrece a las empresas de todos los tamaños un conjunto completo de productos, soluciones y servicios para integrar y digitalizar toda la cadena de valor. Optimizado para las necesidades específicas de cada industria, el portafolio único de DI apoya a los clientes para lograr una mayor productividad y flexibilidad. DI añade constantemente innovaciones a su portafolio para integrar las tecnologías de vanguardia del futuro. Siemens Digital Industries tiene su sede central en Nuremberg, Alemania, y cuenta con unos 75.000 empleados en todo el mundo.

**Siemens AG** (Berlín y Múnich) es una empresa tecnológica centrada en la industria, las infraestructuras, el transporte y la salud. Desde fábricas más eficientes en recursos, cadenas de suministro resistentes y edificios y redes más inteligentes, hasta un transporte más limpios y confortable, así como una atención sanitaria avanzada, la empresa crea tecnología con propósito añadiendo valor real para los clientes. Al combinar el mundo real y el digital, Siemens permite a sus clientes a transformar sus industrias y mercados, ayudándoles a transformar el día a día de miles de millones de personas. Siemens también posee una participación mayoritaria en la empresa que cotiza en bolsa Siemens Healthineers, un proveedor de tecnología médica líder a nivel mundial que está dando forma al futuro de la atención sanitaria. Además, Siemens tiene una participación minoritaria en Siemens Energy, líder mundial en la transmisión y generación de energía eléctrica. En el año fiscal 2022, que finalizó el 30 de septiembre de 2022, el Grupo Siemens generó unos ingresos de 72.000 millones de euros y un beneficio neto de 4.400 millones de euros. A 30 de septiembre de 2022, la empresa contaba con unos 311.000 empleados en todo el mundo. Se puede obtener más información en Internet en [www.siemens.com](http://www.siemens.com).