

Tworzenie inteligentnej platformy produkcyjnej z oprogramowaniem zenon

Meribel Pharma Parets cyfryzuje rejestry partii

[Meribel Pharma Solutions](#) jest organizacją zajmującą się rozwojem i wytwarzaniem leków na zlecenie (CDMO), świadczącą usługi opracowywania leków i produkcji farmaceutycznej dla przedsiębiorstw farmaceutycznych i biotechnologicznych. Kładąc nacisk na innowacje, najwyższe standardy jakości, doświadczenie pracowników i przyciąganie talentów, Meribel wdrożyła niedawno program cyfryzacji w zakładzie produkcyjnym Parets w Hiszpanii. Integrator systemów [Appliant](#), Złoty Partner COPA-DATA, zastosował oprogramowanie zenon do cyfryzacji rejestrów partii Meribel, poprawy jakości i uproszczenia raportowania na potrzeby zgodności.



WYBÓR ZENON DO CYFROWEGO REJESTRU PARTII

Założona w 2024 roku firma Meribel posiada 11 placówek na terenie UE – są to zarówno ośrodki opracowywania leków, jak i zakłady produkcyjne zlokalizowane we Francji, Hiszpanii i Szwecji. Zakład Meribel w Parets, tuż pod Barceloną, oferuje wielofunkcyjne możliwości produkcji farmaceutycznej na powierzchni 11 900 m². Umożliwia on produkcję leków w różnej postaci m.in. stałej, półstałej i płynnej niesterylnej, a także zapewnia zaawansowane rozwiązania w zakresie specjalistycznych opakowań. Zakład posiada również certyfikaty pozwalające na produkcję wyrobów na potrzeby badań klinicznych oraz produktów weterynaryjnych. Jest certyfikowany zgodnie z cGMP,

ISO 13485, ISO 14001 i ISO 45001, co gwarantuje niezawodną produkcję zgodną z obowiązującymi wymogami.

Organizacja CDMO dba o bezpieczeństwo leków, które produkuje dla swoich klientów, stosując rygorystyczne środki zapewnienia jakości i konsekwentnie przestrzegając standardów GMP, dzięki czemu produkty są wytwarzane z najwyższą starannością i precyzją. Do niedawna gromadzenie danych dotyczących partii produkcyjnych i wydawanie dokumentacji partii w zakładzie Parets odbywało się ręcznie. Oznaczało to, że proces wydawania partii mógł trwać nawet 11 dni.

Firma Meribel chciała usprawnić te ręczne procesy, zwiększając ich dokładność, niezawodność i szybkość poprzez cyfryzację. Teia Forcat, dyrektor operacyjny w Meribel Parets, wyjaśnia: „Chcemy, aby nasza transformacja cyfrowa poprawiała



eBR zawiera wbudowany proces przeglądu i zatwierdzania wydania partii zgodnie z protokołem autoryzacji i integracją z Active directory.

dostępność danych, raportowanie i ciągle doskonalenie. Wiemy również, że przejmując inicjatywę w zakresie cyfryzacji i innowacji, możemy przyciągnąć i zatrzymać najlepszych pracowników, zwłaszcza nowych talentów z młodszych pokoleń”.

MERIBEL STAWIA NA CYFRYZACJĘ I INNOWACJE

Meribel zdecydował się na współpracę z barcelońską firmą Appliant, integratorem systemów specjalizującym się w wzmacnianiu pozycji klientów poprzez cyfryzację procesów produkcyjnych i zakładów. Jej platforma inteligencji produkcyjnej (MIP) dla przemysłu farmaceutycznego oparta jest na platformie oprogramowania zenon austriackiej firmy COPA-DATA, zajmującej się oprogramowaniem do automatyki przemysłowej.

Inicjatywy Meribel w zakresie cyfryzacji w zakładzie w Parets były utrudnione przez niejednorodny park maszynowy na hali produkcyjnej, izolowane silosy danych i ręczne procesy gromadzenia danych. W szczególności dokumentacja partii wymagała dużego nakładu pracy ręcznej. Każdy zakład produkcyjny miał własną dokumentację i procedury. Było to nieefektywne i wiązało się z dużym uzależnieniem od procesów ręcznych. Ponadto brak dostępnych danych procesowych ograniczał zdolność zespołu do przeprowadzania analizy przyczyn źródłowych wszelkich odchyłń lub wykonywania działań korygujących i zapobiegawczych (CAPA).

„Potrzebowaliśmy jednej prostej platformy dla wszystkich naszych danych, która nie opierałaby się na papierze, abyśmy mogli uzyskać wgląd w nasze operacje w czasie rzeczywistym i zapewnić integralność danych oraz zgodność z przepisami wszędzie” – mówi Teia Forcat. „Zdecydowaliśmy się na platformę zenon”.



MIP zapewnia Meribel informacje w czasie rzeczywistym o każdym etapie procesu w każdym pomieszczeniu – z dowolnego miejsca.

APPLIANT POLECA ZENON JAKO ROZWIĄZANIE „PAPER ON GLASS”

Appliant rozpoczął współpracę z zespołami ds. jakości i produkcji w Meribel, aby stworzyć cyfrowe rozwiązanie oparte na tabletach, które mogłoby zastąpić powolne, ręczne procesy oparte na dokumentacji papierowej. Ważnym czynnikiem sukcesu był wkład użytkowników końcowych w kształtowanie graficznego interfejsu użytkownika zenon.

„zenon jest tutaj idealnym rozwiązaniem, ponieważ oferuje wystarczającą elastyczność, aby dostosować narzędzie Paper-on-Glass (PoG) do codziennych operacji, ułatwiając przejście na rozwiązanie cyfrowe o wyglądzie i działaniu podobnym do standardowych procesów operacyjnych opartych na papierze” – wyjaśnia Marc Ramoneda, dyrektor generalny Appliant.

Aby stworzyć rozwiązanie dla Meribel, firma Appliant wykorzystała moduły zenon PoG, Recipe Group Manager, Historian, Reports, Message Control i Extended Trend. Te natywne funkcje w połączeniu z niezrównaną łącznością zenon z systemami halowymi oznaczały, że rozwiązanie mogło zostać dostarczone szybko i przy minimalnym nakładzie pracy inżynieryjnej. Dostosowania były możliwe dzięki zintegrowanej logice zenon i obsłudze dodatków, ale zostały ograniczone do minimum dzięki szerokim, specyficznym dla branży możliwościom zenon i wiedzy zespołu Appliant.

Marc Ramoneda wyjaśnia: „Korzystanie z zenon pozwala nam zmniejszyć nakłady inżynieryjne i zasoby potrzebne do walidacji. Na przykład zgodność zenon z GAMP 5 kategorii 4 zmniejsza nakład pracy związany z walidacją, ponieważ integrator zajmuje się większością konfiguracji i testów, co pozwala na szybsze i bardziej usprawnione wdrożenie”.



Różne osoby korzystają jednocześnie z eBR na różnych urządzeniach i stosują komendy, aby wszystkie działania były rejestrowane i śledzone na liście zdarzeń.

POPRAWA INTEGRALNOŚCI DANYCH I OPTIMALIZACJI PRODUKCJI

Rozwiązanie PoG do rejestrowania partii i nowe cyfrowe standardowe procedury operacyjne (SOP) poprawiły integralność danych i połączyły dane z całego zakładu. Teraz możliwe jest monitorowanie wszystkich procesów na żywo. Oprócz zmniejszenia nakładu pracy administracyjnej, monitorowanie w czasie rzeczywistym pomaga zespołowi ds. jakości ograniczyć ilość odpadów.

Alba Nieto Conde, specjalistka ds. zgodności produkcji w Meribel Paretts, wyjaśnia: „Nowy system ułatwia nam życie i ogranicza liczbę błędów, ponieważ każdy etap jest weryfikowany w czasie rzeczywistym. Ponadto liczba błędów w dokumentacji partii zmniejsza się do zera. Czas, który wcześniej poświęcaliśmy na poprawki, możemy teraz przeznaczyć na prace o większej wartości dodanej”.

W przypadku wykrycia problemów można je szybko zbadać. Nawet sześć miesięcy po zdarzeniu analiza przyczyn źródłowych nie stanowi problemu, który należy szybko rozwiązać. Operatorzy, zespół ds. jakości i kierownictwo mają teraz niezawodny i szybki dostęp do wszystkich istotnych danych produkcyjnych, co zwiększa wydajność i przejrzystość oraz umożliwia ciągłe doskonalenie.

„Skalowalność, elastyczność i możliwość połączenia z istniejącymi systemami sprawiają, że zenon ułatwia nam integrację różnych rozwiązań – w tym nadzoru i gromadzenia danych



Widoczność w czasie rzeczywistym statusu partii bieżących, zaplanowanych i historycznych.

(SCADA), ogólnej efektywności sprzętu (OEE) i zużycia – w tym samym MIP” – twierdzi Marc Ramoneda. „Meribel może w razie potrzeby skalować różne SOP. Scentralizowanie danych w jednym systemie daje również zespołowi Meribel nowe możliwości wykorzystania danych do różnych celów”.

USPRAWNIENIE OBSŁUGI KLIENTÓW

Cyfryzacja umożliwiła zespołowi Meribel Partes automatyzację podstawowych wymagań dotyczących raportowania, takich jak raporty dotyczące odchyłeń standardowych. Nowa elektroniczna dokumentacja partii (eBR) zastąpiła stare procesy oparte na dokumentacji papierowej i wyeliminowała związane z nimi błędy, takie jak brakujące wpisy lub podpisy.

Meribel może teraz dokonywać przeglądu według wyjątków przy użyciu eBR, dzięki czemu czas zwolnienia partii został skrócony z jedenastu dni do zaledwie dwóch lub trzech dni. Oprócz poprawy wydajności firmy Meribel, oszczędność czasu umożliwia klientom Meribel skrócenie czasu wprowadzania produktów na rynek.

W dłuższej perspektywie, teraz, gdy dane są dostępne dla wszystkich pracowników firmy posiadających odpowiednie uprawnienia, poprawi się jakość raportów operacyjnych i rocznych raportów dotyczących jakości produktów (PQR). Raporty te będą teraz generowane automatycznie, co zapewni dalszą oszczędność czasu i poprawę jakości pracy zespołu Meribel.

„Natywny, zatwierdzony pakiet zenon (21 CFR część 11 i GMP załącznik 11 i inne) ułatwia wdrożenie rozwiązania w firmach farmaceutycznych. Dzięki zenon można zacząć od małych kroków – i mierzyć wysoko!”

- TEIA FORCAT
DYREKTORKA OPERACYJNA W MERIBEL PHARMA PARETS

CIĄGŁY POSTĘP W CYFRYZACJI

„Polecam zenon z wielu powodów” – mówi Teia Forcat. „Ponieważ jest to rozwiązanie modułowe, można szybko rozpocząć pracę z nim i przyjąć ewolucyjne, a nie rewolucyjne podejście do wdrażania go w całej fabryce. zenon jest łatwo akceptowany przez wszystkie zespoły i jest opłacalny”.

„COPA-DATA i Appliant zapewniły nam wysokiej jakości usługi, towarzysząc nam przez cały proces transformacji. Co najważniejsze, natywny, zatwierdzony pakiet zenon (21 CFR część 11 i GMP załącznik 11 i inne) ułatwia wdrożenie rozwiązania w firmach farmaceutycznych. Dzięki zenon można zacząć od małych kroków – i mierzyć wysoko!”

Firma planuje dalszy rozwój rozwiązania. W przyszłości coraz więcej wartości będzie pobieranych bezpośrednio z maszyny lub czujnika, dzięki czemu operator nie będzie musiał wprowadzać wartości ręcznie. Meribel będzie również wykorzystywać zenon do porównywania wytworzonego produktu z ideałem, umożliwiając odrzucanie produktów w czasie rzeczywistym.

Kolejną rozważaną innowacją jest połączenie z systemami HR w celu zapewnienia, że operatorzy posiadają odpowiednie umiejętności i przeszkolenie do obsługi danej maszyny. Zespół planuje również włączenie do platformy systemu śledzenia OEE.

Teia Forcat podsumowuje: „Mam obsesję na punkcie przyszłości – a papier nie jest przyszłością! Jesteśmy teraz gotowi na to, co nadejdzie; możemy przyciągać i zatrzymywać najlepszych pracowników, a wszyscy nasi ludzie mogą być dumni z pracy tutaj”.

HIGHLIGHTS:

- ▶ Inteligentna platforma produkcyjna z walidacją GMP
- ▶ Dostosowane rozwiązanie „Paper on Glass” to cyfrowe odwzorowanie istniejących papierowych standardowych procesów produkcyjnych (SOP)
- ▶ Oszczędność czasu dzięki automatycznemu gromadzeniu danych, ze stałym wglądem w operacje produkcyjne w czasie rzeczywistym
- ▶ Elektroniczne rejestrowanie partii (eBR)
- ▶ Dzięki eBR nie ma brakujących wpisów
- ▶ eBR z 100% realizacją procesu
- ▶ Przegląd na podstawie wyjątków
- ▶ Szybsze wprowadzenie na rynek: proces wydania partii skrócony z 11 do 2 dni
- ▶ Dokładniejsze, zautomatyzowane raportowanie