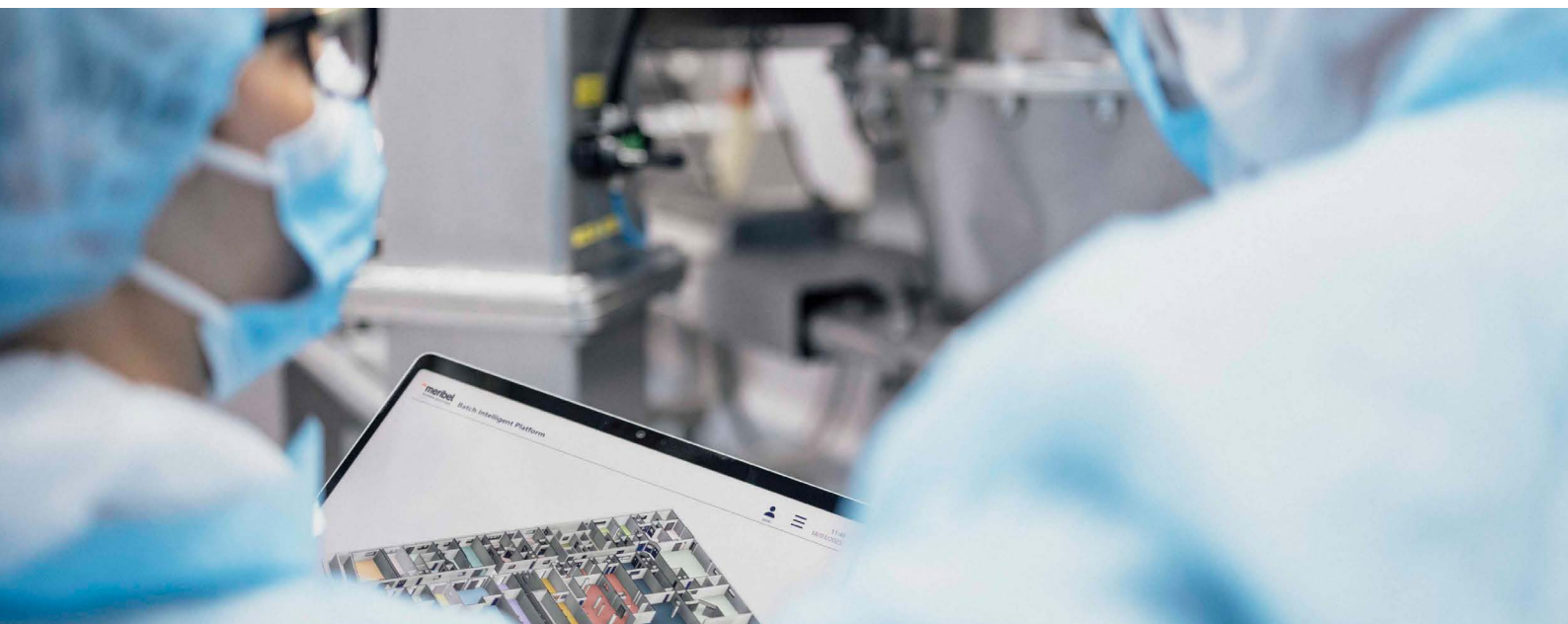


Creare una piattaforma di manufacturing intelligence con zenon

Meribel Pharma Parets digitalizza i batch record

Meribel Pharma Solutions è una contract development and manufacturing organization (CDMO) che fornisce servizi di sviluppo e produzione di farmaci ad aziende farmaceutiche e biotecnologiche. Privilegiando l'innovazione, i più elevati standard di qualità, l'esperienza dei dipendenti e l'attrazione dei talenti, Meribel ha recentemente lanciato un programma di digitalizzazione presso il sito produttivo di Parets, in Spagna. Il System integrator Appliant, Partner di COPA-DATA, ha utilizzato zenon Software Platform per digitalizzare i record dei lotti di Meribel, migliorare la qualità e semplificare il compliance reporting.



SCEGLIERE ZENON PER DIGITALIZZARE I BATCH RECORD

Fondata nel 2024, Meribel conta 11 sedi in tutta l'Unione Europea, tra cui centri di sviluppo farmaceutico e impianti di produzione distribuiti in Francia, Spagna e Svezia. La sede di Meribel a Parets, alle porte di Barcellona, offre capacità produttive farmaceutiche multifunzionali su una superficie di 11.900 m2. Oltre a supportare un'ampia gamma di forme di dosaggio, tra cui solidi, semisolidi e liquidi non sterili, offre soluzioni avanzate per imballaggi specializzati. Il centro è inoltre certificato per la realizzazione di prodotti per sperimentazioni cliniche e prodotti veterinari. È in possesso delle certificazioni cGMP, ISO 13485, ISO 14001 e ISO 45001, a garanzia della sua produzione affidabile e conforme.

La CDMO si impegna a garantire la sicurezza dei medicinali che produce per i propri clienti, con rigorose misure di garanzia della qualità e il rispetto incondizionato degli standard GMP, assicurando che i prodotti siano realizzati con la massima cura e precisione. Fino a poco tempo fa, la raccolta dei dati relativi ai lotti in produzione e il rilascio dei batch record a Parets avvenivano tramite sistemi manuali. Ciò significava che il processo di rilascio dei lotti poteva richiedere fino a undici giorni.

Meribel ha voluto migliorare questi processi manuali, rendendoli più accurati, affidabili e veloci grazie alla digitalizzazione. Teia Forcat, Direttore Operativo di Meribel Parets, spiega: "Desideriamo che la nostra trasformazione



L'eBR ha integrato un processo di revisione e approvazione per il rilascio di lotti secondo il suo flusso di lavoro di autorizzazione e collegato all'Active Directory.

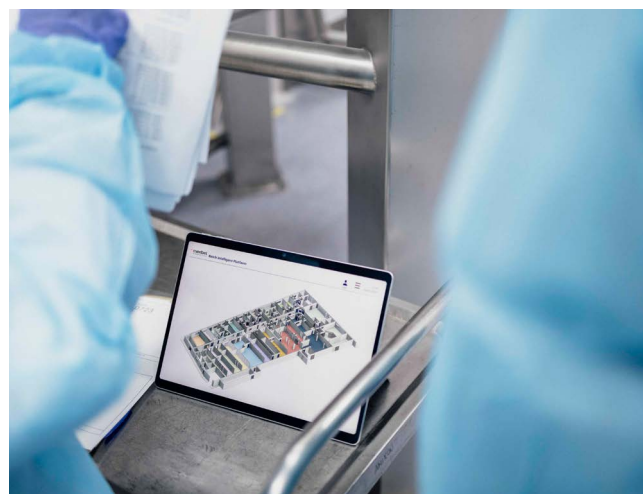
digitale migliori l'accessibilità dei dati, il reporting e il miglioramento continuo. Sappiamo anche che, assumendo un ruolo di leadership nella digitalizzazione e nell'innovazione, possiamo attrarre e trattenere i migliori talenti, in particolare quelli più giovani".

MERIBEL PRIVILEGIA LA DIGITALIZZAZIONE E L'INNOVAZIONE

Meribel ha scelto di lavorare con Appliant, un system integrator con sede a Barcellona, specializzato nel potenziamento dei clienti attraverso la digitalizzazione dei processi produttivi e degli impianti. La sua piattaforma di manufacturing intelligence (MIP) per l'industria farmaceutica si basa su zenon Software Platform di COPA-DATA specializzata nello sviluppo di software per l'automazione industriale.

Le iniziative di digitalizzazione di Meribel nella sede di Parets erano ostacolate da macchinari eterogenei nel reparto produttivo, da silos di dati isolati e da processi di raccolta dati manuali. In particolare, le registrazioni dei lotti richiedevano molti interventi manuali. Ogni area di produzione aveva la propria documentazione e le proprie procedure. Ciò non era efficiente e comportava una forte dipendenza dai processi manuali. Inoltre, la mancanza di dati di processo disponibili riduceva la capacità del team di eseguire l'analisi delle cause di qualsiasi deviazione o l'esecuzione di azioni preventive correttive (CAPA).

"Avevamo bisogno di un'unica piattaforma semplice per tutti i nostri dati che non fosse basata su supporti cartacei, in modo da poter ottenere una visibilità in tempo reale delle nostre operazioni e garantire l'integrità dei dati e la conformità



Il MIP fornisce a Meribel informazioni in tempo reale su qualsiasi fase del processo in qualsiasi camera bianca, da qualsiasi luogo.

ovunque", afferma Teia Forcat. "Per avere questa piattaforma abbiamo scelto zenon".

APPLIANT RACCOMANDA ZENON PER LA SOLUZIONE "PAPER ON GLASS"

Appliant ha iniziato collaborando con i team addetti alla qualità e alla produzione di Meribel per creare una soluzione digitale basata su tablet in grado di sostituire i lenti processi manuali cartacei. Il contributo degli utenti finali nella definizione dell'interfaccia grafica utente di zenon ha rappresentato un importante fattore di successo.

"zenon è la soluzione perfetta in questo caso, perché offre una flessibilità sufficiente per adattare lo strumento Paper-on-Glass (PoG) alle operazioni quotidiane, facilitando la transizione verso una soluzione digitale con un aspetto simile ai processi operativi standard basati sulla carta", spiega Marc Ramoneda, CEO di Appliant.

Per creare la soluzione per Meribel, Appliant ha usato i moduli PoG, Recipe Group Manager, Historian, Reports, Message Control ed Extended Trend di zenon. Queste funzionalità native, abbinate alla connettività senza pari di zenon con i sistemi di produzione, hanno consentito di fornire la soluzione in tempi rapidi e con uno sforzo ingegneristico minimo. Le personalizzazioni sono state rese possibili grazie alla logica integrata di zenon e al supporto per gli add-in, ma sono state ridotte al minimo grazie alle funzionalità specifiche e pronte all'uso che zenon mette a disposizione per il settore farmaceutico e all'esperienza del team Appliant.

Marc Ramoneda precisa: "L'utilizzo di zenon ci consente di ridurre gli sforzi di ingegneria e le risorse di validazione.



Diverse persone possono interagire contemporaneamente da diversi dispositivi, anche utilizzando la funzionalità di firma elettronica, e tutte le azioni vengono registrate e possono essere tracciate nell'Audit Trail.

Ad esempio, la compatibilità GAMP 5 Categoria 4 di zenon riduce il carico di lavoro di validazione, poiché l'integratore gestisce gran parte della configurazione e dei test, consentendo un'implementazione più rapida e semplificata".

MIGLIORAMENTO DELL'INTEGRITÀ DEI DATI E DELL'OTTIMIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE

La soluzione PoG per i batch record e le nuove procedure operative standard (SOP) digitali hanno migliorato l'integrità dei dati e collegato i dati provenienti da tutto il sito. Ora è possibile monitorare in tempo reale tutti i processi. Oltre a ridurre il carico amministrativo, il monitoraggio in tempo reale aiuta il team addetto alla qualità a ridurre gli sprechi.

Alba Nieto Conde, Production Compliance Officer presso Meribel Parets, spiega: "Il nuovo sistema semplifica il nostro lavoro e riduce gli errori, poiché ogni fase viene verificata in tempo reale. Inoltre, gli errori nei batch record tendono ad azzerarsi. Il tempo che prima dedicavamo alle revisioni ora può essere reindirizzato verso attività a maggior valore aggiunto".

Se vengono rilevati dei problemi, è possibile indagare rapidamente. Anche sei mesi dopo il fatto, l'analisi delle cause alla radice non presenta alcun problema che non possa essere risolto rapidamente. Ora operatori, team addetto alla qualità e direzione godono di un accesso rapido e affidabile a tutti i



Visibilità in tempo reale dello stato dei lotti correnti, dei lotti programmati e dei lotti precedenti.

dati di produzione rilevanti, migliorando così l'efficienza e la trasparenza e rendendo possibili iniziative di miglioramento continuo.

"La scalabilità, l'adattabilità e la connettività di zenon con i sistemi preesistenti ci consentono di integrare facilmente diverse soluzioni, tra cui il controllo di supervisione e l'acquisizione dei dati (SCADA), l'overall equipment effectiveness (OEE) e i consumi, nello stesso MIP", afferma Marc Ramoneda. "Meribel è in grado di potenziare diverse SOP in base alle necessità. La centralizzazione dei dati in un solo sistema offre inoltre al team di Meribel nuove opportunità di sfruttare i dati per diversi obiettivi".

MIGLIORARE IL SERVIZIO ALLA CLIENTELA

La digitalizzazione ha permesso al team di Meribel Parets di automatizzare i requisiti di reporting essenziali, come i report sulla deviazione standard. Il nuovo electronic batch record (eBR) ha sostituito i vecchi processi cartacei ed eliminato gli errori correlati, come le voci o le firme mancanti.

Meribel è ora in grado di effettuare revisioni in via eccezionale utilizzando l'eBR e, di conseguenza, i tempi di rilascio dei lotti sono stati ridotti da undici giorni a soli due o tre giorni. Oltre a migliorare l'efficienza di Meribel, questi risparmi di tempo consentono ai clienti di ridurre il loro time to market.

« Il pacchetto nativo convalidato di zenon rende facile l'implementazione della soluzione nelle aziende farmaceutiche. Con zenon, si può iniziare in piccolo e puntare in grande! »

- TEIA FORCAT, MERIBEL PHARMA PARETS
OPERATIONS DIRECTOR

A lungo termine, ora che i dati sono accessibili a tutti i dipendenti dell'azienda in possesso delle autorizzazioni necessarie, migliorerà la qualità dei report operativi e dei report annuali sulla qualità dei prodotti (PQR). D'ora in poi questi report saranno generati automaticamente, consentendo così al team di Meribel di risparmiare tempo e migliorare ulteriormente la qualità.

PROSEGUIRE NEL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE

"Consiglio zenon per diversi motivi", afferma Teia Forcat. "In quanto soluzione modulare, è possibile iniziare a usufruirne rapidamente e adottare un approccio evolutivo, piuttosto che rivoluzionario, per poi passare a implementarlo in tutta la fabbrica. zenon è facilmente accettato da tutti i team ed è conveniente dal punto di vista economico".

"COPA-DATA e Appliant hanno fornito un servizio di alto valore, accompagnandoci durante tutto il processo di trasformazione. In particolare, il pacchetto nativo convalidato di zenon (21 CFR Part 11 e GMP Annex 11) rende facile l'implementazione della soluzione nelle aziende farmaceutiche. Con zenon, si può iniziare in piccolo e puntare in grande!".

L'azienda prevede di continuare a sviluppare la soluzione. In futuro, un numero crescente di valori sarà recuperato direttamente dalla macchina o dal sensore, in modo che l'operatore non debba inserire manualmente i valori. Meribel utilizzerà zenon anche per confrontare i prodotti realizzati con quelli ideali, rendendo possibili gli scarti in tempo reale.

Un'altra innovazione in fase di studio è la connessione con i sistemi di gestione delle risorse umane per garantire che gli

operatori abbiano le competenze e la formazione giuste per operare su una determinata macchina. Il team prevede inoltre di integrare nella piattaforma il sistema di monitoraggio OEE.

Teia Forcat conclude: "Penso molto al futuro, e la carta non è il futuro! Ora siamo pronti per quello che verrà; possiamo attrarre e trattenere i migliori talenti e tutti i nostri dipendenti possono essere orgogliosi di lavorare qui".

HIGHLIGHTS:

- ▶ Una piattaforma di Manufacturing Intelligence convalidata dalle GMP
- ▶ La soluzione su misura "Paper on Glass" riproduce i processi operativi standard (SOP) esistenti basati su carta
- ▶ Efficienza grazie all'acquisizione automatizzata dei dati, con visibilità in tempo reale delle operazioni di produzione
- ▶ Electronic batch record (eBR)
- ▶ Gli eBR garantiscono l'assenza di voci mancanti
- ▶ eBR con il 100% di adempimento dei processi
- ▶ Review by exception
- ▶ Time to market più rapido: processo di rilascio dei lotti ridotto da 11 a 2 giorni
- ▶ Reporting accurato e automatizzato