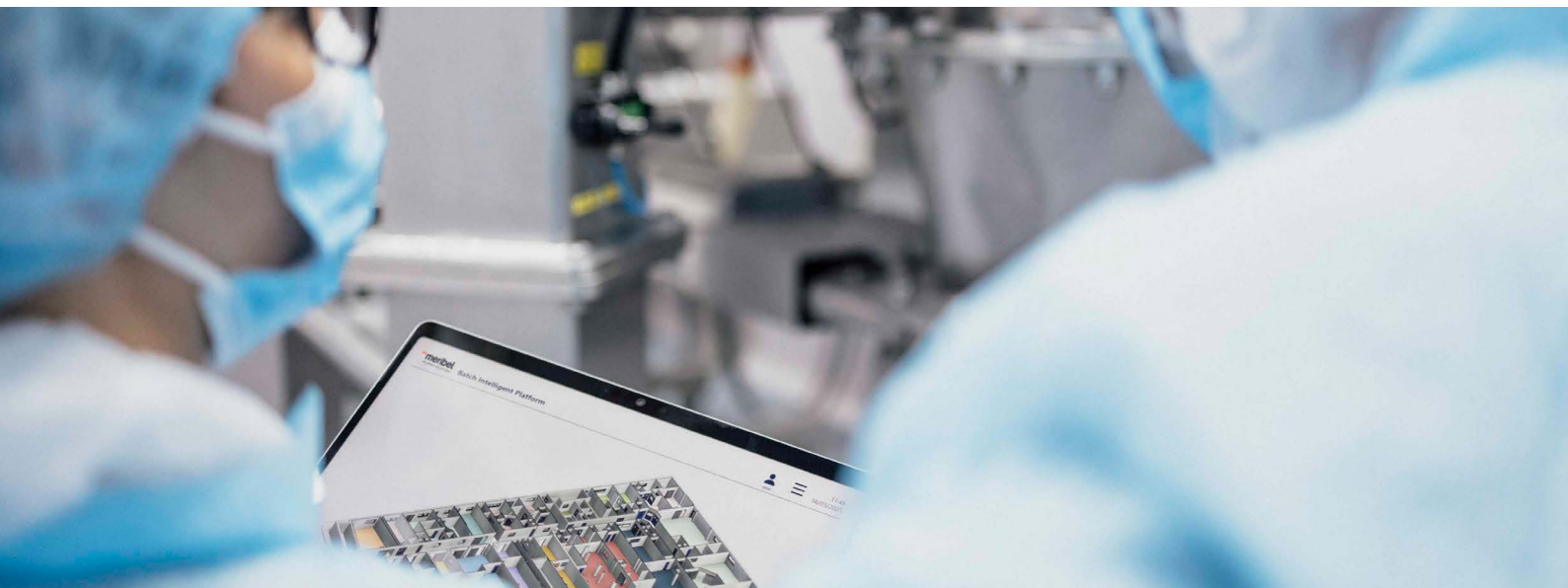


Creando una plataforma de inteligencia de manufactura con zenon

Meribel Pharma Parets digitaliza sus registros de lotes

[Meribel Pharma Solutions](#) es una organización de desarrollo y fabricación por contrato (CDMO) que ofrece servicios de desarrollo de fármacos y fabricación farmacéutica a empresas farmacéuticas y biotecnológicas. Priorizando la innovación, los estándares de calidad más elevados, la experiencia de los empleados y la atracción de talento, Meribel ha lanzado recientemente un programa de digitalización en su planta de producción ubicada en Parets, España. El integrador de sistemas [Appliant](#), socio de Gold de COPA-DATA, ha implementado la plataforma de software zenon para digitalizar los registros de lotes de Meribel, mejorar la calidad y simplificar los informes de cumplimiento normativo.



ELIGIENDO ZENON PARA DIGITALIZAR LOS REGISTROS DE LOTES

Fundada en 2024, Meribel cuenta con 11 centros en la UE, incluidos tanto los centros de desarrollo de fármacos como las plantas de fabricación ubicadas en Francia, España y Suecia. La planta de Meribel en Parets, situada a las afueras de Barcelona, dispone de capacidades multifuncionales para la fabricación farmacéutica dentro de una superficie de 11 900 m². Además de ofrecer soporte para un amplio espectro de formas farmacéuticas (incluidos sólidos, semisólidos y líquidos no esterilizados), la planta proporciona soluciones avanzadas para el envasado especializado. La planta también está certificada para la fabricación de productos veterinarios y de ensayos clínicos. Posee los certificados de BPFa ISO 13485, ISO 14001,

e ISO 45001, lo que garantiza la fiabilidad y el cumplimiento normativo de su producción.

La CDMO está comprometida a garantizar la seguridad de los medicamentos que fabrica para sus clientes, con medidas rigurosas de aseguramiento de la calidad y una adhesión estricta a las normas de BPM, asegurando que los productos se fabriquen con el máximo cuidado y precisión. Hasta hace poco, la recopilación de datos de los lotes en la planta de producción y la aprobación de registros de lotes en Parets dependían de sistemas manuales. Esto suponía que el proceso de aprobación de un lote pudiera tardar hasta once días.

Meribel quería mejorar estos procesos manuales haciéndolos más precisos, fiables y rápidos por medio de la digitalización. Teia Forcat, directora de operaciones de Meribel



El eBR incorpora un proceso integrado de Revisión y Aprobación para la aprobación de lotes, conforme a su flujo de autorización y conectado a Active Directory.

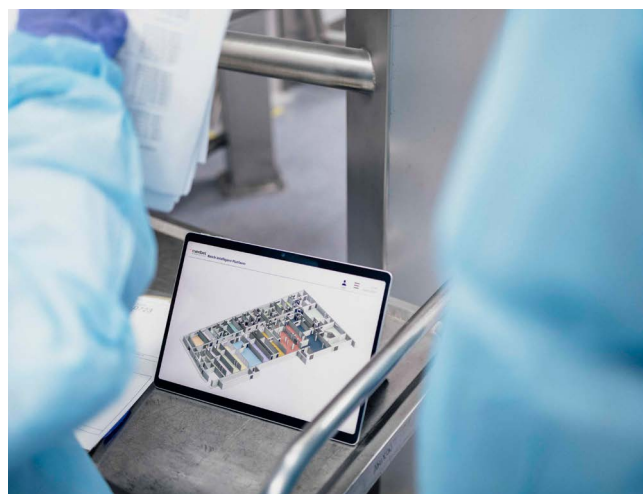
Parets, explica: “Queremos que nuestra transformación digital mejore la accesibilidad a los datos, la generación de informes y la mejora continua. También somos conscientes de que, liderando la digitalización y la innovación, podemos atraer y retener el mejor talento, especialmente a los nuevos talentos de las generaciones más jóvenes”.

MERIBEL PRIORIZA LA DIGITALIZACIÓN Y LA INNOVACIÓN

Meribel optó por colaborar con Appliant, una empresa de integración de sistemas con sede en Barcelona, especializada en potenciar a sus clientes mediante la digitalización de procesos y plantas de producción. Su plataforma de fabricación inteligente (MIP) para la industria farmacéutica está basada en la plataforma de software zenon de COPA-DATA, una compañía austriaca especializada en software de automatización industrial.

Las iniciativas de digitalización de Meribel en la planta de Parets se vieron obstaculizadas por la heterogeneidad de la maquinaria de la planta de producción, la existencia de silos de datos aislados y los procesos de recopilación manual de datos. En particular, los registros de lotes requerían una gran cantidad de trabajo manual. Cada sala de producción tenía su propia documentación y procedimientos, lo que resultaba ineficiente y generaba una gran dependencia de los procesos manuales. Además, la falta de datos de proceso fiables reducía la capacidad del equipo de realizar análisis de causa raíz ante cualquier desviación o para llevar a cabo de forma efectiva las acciones correctivas y preventivas (CAPA).

“Necesitábamos una plataforma simple para todos nuestros datos que no dependiera del papel para poder obtener visibilidad en tiempo real de nuestras operaciones y garantizar



La MIP proporciona a Meribel información en tiempo real de cualquier paso del proceso en cualquier sala limpia y desde cualquier lugar.

la integridad de los datos y el cumplimiento normativo generalizado”, afirma Teia Forcat. “Escogimos zenon para que nos proporcionara esa plataforma”.

APPLIANT RECOMIENDA ZENON COMO SOLUCIÓN “PAPER ON GLASS”

Appliant comenzó a trabajar con los equipos de calidad y fabricación de Meribel para crear una solución digital para tablet que pudiera sustituir los lentos procesos manuales basados en papel. La aportación de los usuarios finales para configurar la interfaz gráfica de usuario de zenon fue un factor importante para el éxito.

“zenon es la solución perfecta en este caso porque ofrece suficiente flexibilidad para adaptar la herramienta Paper-on-Glass (PoG) a las operaciones diarias, facilitando la transición a una solución digital con una apariencia y un funcionamiento similares a los procesos operativos estándar basados en papel”, explica Marc Ramoneda, CEO de Appliant.

Para crear la solución para Meribel, Appliant aprovechó los módulos PoG, Recipe Group Manager, Historian, Reportes, Control de mensajes y Extended Trend de zenon. Estas capacidades nativas combinadas con la inigualable conectividad de zenon con los sistemas de la planta de producción, permitieron implantar la solución de forma rápida y con un esfuerzo mínimo de ingeniería. La personalización fue posible gracias a las funciones integradas de Logic y la compatibilidad con los Add-Ins de zenon, aunque se mantuvo al mínimo gracias a las amplias funcionalidades específicas del sector que ofrece zenon y a la experiencia del equipo de Appliant.

Marc Ramoneda explica: “Usar zenon nos permite reducir el esfuerzo de ingeniería y los recursos de validación. Por ejemplo,



Diversas personas pueden interactuar simultáneamente desde diferentes dispositivos, incluido el uso de la funcionalidad de firma electrónica, y todas las acciones se registran y pueden trazarse en el registro de auditoría.

la compatibilidad de zenon con el GAMP 5 de categoría 4 reduce significativamente la carga de trabajo de validación, ya que el integrador gestiona gran parte de la configuración y las pruebas, lo que permite una implementación más rápida y eficiente”.

MEJORA DE LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y LA OPTIMIZACIÓN DE LA FABRICACIÓN

La solución de registros de lotes PoG y los nuevos procedimientos operativos estándar (SOP) digitales han mejorado la integridad de los datos y han conectado la información de toda la planta. Ahora es posible realizar una monitorización en tiempo real de todos los procesos.

Alba Nieto Conde, Production Compliance Officer de Meribel Parets, explica: “El nuevo sistema nos hace la vida más fácil y reduce los errores, ya que cada paso se verifica en tiempo real. Además, los errores en los registros de lotes tienden a desaparecer. El tiempo que antes dedicábamos a las revisiones ahora puede destinarse a tareas que aportan más valor”.

Si se detectan problemas, se pueden investigar rápidamente. Incluso seis meses después del suceso, el análisis de causa raíz se puede realizar rápidamente sin ningún problema. Los operadores, el equipo de calidad y la gerencia ahora disfrutan de un acceso sólido y rápido a todos los datos de producción



Visibilidad en tiempo real del estado de los lotes en curso, los lotes programados y los lotes previos.

relevantes, lo que mejora la eficiencia y la transparencia, además de permitir iniciativas de mejora continua.

“La escalabilidad, adaptabilidad y capacidad de conexión de zenon con los sistemas existentes nos facilitan la integración de diferentes soluciones, como la supervisión, control y adquisición de datos (SCADA), eficacia general de los equipos (OEE) y consumo, dentro de una misma plataforma MIP” afirma Marc Ramoneda. “Meribel puede escalar diferentes SOP según sea necesario. Tener los datos centralizados en un solo sistema también ofrece nuevas oportunidades al equipo de Meribel para explotar los datos con diferentes objetivos”.

MEJORA DEL SERVICIO A LOS CLIENTES

La digitalización ha permitido al equipo de Partes de Meribel automatizar los requisitos esenciales de la generación de informes, como los informes de desviación estándar. El nuevo registro de lotes electrónico (eBR) ha sustituido los antiguos procesos basados en papel y eliminado los errores asociados, como omisiones de datos o falta de firmas.

Utilizando el eBR, ahora Meribel puede realizar revisiones por excepción y, por consiguiente, los tiempos de aprobación de lotes se han reducido de once días a tan solo dos o tres. Además de mejorar la eficiencia de Meribel, este ahorro de tiempo permite a los clientes de Meribel reducir sus tiempos de comercialización.

En el largo plazo, ahora que cualquier persona de la compañía con los permisos adecuados puede acceder a los datos, la calidad

“ *El paquete nativo validado de zenon facilita la implementación de la solución en compañías farmacéuticas. Con zenon, se puede empezar en pequeño y aspirar a lo grande!* ”

- TEIA FORCAT, DIRECTORA DE OPERACIONES
DE MERIBEL PHARMA PARETS

de los informes operativos y los informes anuales de calidad del producto (PQR) mejorará. Estos informes se generarán ahora automáticamente, lo que supondrá más ahorro de tiempo y mejoras de calidad para el equipo de Meribel.

PROGRESO DE DIGITALIZACIÓN CONTINUO

“Recomendaría zenon por varias razones”, afirma Teia Forcat. “Como es una solución modular, se puede implementar rápidamente y aplicar un enfoque evolutivo, en lugar de revolucionario, para ir aplicándolo en toda la planta. zenon es fácilmente aceptado por todos los equipos y eficiente en cuanto a costes”.

“COPA-DATA y Appliant han prestado un servicio de alto valor acompañándonos a lo largo del proceso de transformación. Y, lo más importante, el paquete nativo validado de zenon (21 CFR Parte 11 y BPF Anexo 11 y demás) facilita la implementación de la solución en compañías farmacéuticas. Con zenon, se puede comenzar en pequeño y aspirar a lo grande”.

La empresa tiene planeado seguir desarrollando la solución. En el futuro, se recuperará un número creciente de valores directamente de las máquinas o sensores para que el operador no tenga que introducir valores manualmente. Meribel también usará zenon para comparar el producto fabricado con el deseado, permitiendo así rechazos en tiempo real.

Otra innovación que están sopesando es la conexión con los sistemas de RR. HH. para garantizar que los operadores tengan las competencias y la formación adecuadas para manejar una máquina en particular. El equipo planea incluir en la plataforma un sistema de trazabilidad de OEE.

Teia Forcat concluye: “Estoy obsesionada con el futuro, y el papel no es el futuro. Ahora estamos preparados para lo que viene; podemos atraer y retener el mejor talento y nuestro personal puede estar orgulloso de trabajar aquí”.

ASPECTOS DESTACADOS:

- ▶ Una plataforma de fabricación inteligente con validación BPM
- ▶ La solución „Paper on Glass“ a medida replica los procesos operativos estándar (SOP) en papel
- ▶ Eficiencia de tiempos mediante la recopilación automatizada de datos, ofreciendo visibilidad en tiempo real de las operaciones de fabricación
- ▶ Registro electrónico de lotes (eBR)
- ▶ El eBR garantiza la absoluta de falta omisiones de entradas
- ▶ eBR con un 100 % de cumplimiento del proceso
- ▶ Revisión por excepción
- ▶ Tiempo de comercialización más corto: el proceso de aprobación de lotes se reduce de 11 a 2 días
- ▶ Más precisión, generación automática de informes