

Planowanie rozwoju cyfrowego wytwórcy farmaceutycznego w oparciu o sprawdzony model dojrzałości cyfrowej fabryki stosowany w biofarmacji



Monika Wolańczyk
starszy specjalista ds walidacji

Wstęp

Pod patronatem BioPhorum IT (BPIT), które tworzy 20 ekspertów branżowych z 11 wiodących firm biofarmaceutycznych (GAMP forum do stworzenia grupy), powstał Digital Plant Maturity Model (DPMM), opisujący poziomy dojrzałości cyfrowej firmy od zakładów działających w oparciu o dokumentację prowadzoną w formie tzw. papierowej, czyli przed cyfryzacją, po całkowicie zautomatyzowane fabryki przyszłości. Model opracowano, aby wspomóc ocenę ich aktualnego statusu cyfryzacji oraz by można było zaprojektować ich rozwój w oparciu o dostępne technologie procesowe i informatyczne w zależności od skali prowadzonego procesu wytwarzania produktów leczniczych. Posługiwanie się nim pozwala znaleźć odpowiedź na wiele pytań, jakie pojawiają się podczas budowania strategii rozwoju w zależności od planowanej transformacji i czasu, jaki został przewidziany na jej przeprowadzenie, np. w ciągu trzech, pięciu czy dziesięciu lat, aby dostosować optymalizację procesów wytwarzania przy wykorzystaniu dostępnych technologii i narzędzi cyfrowych.

Podczas tworzenia takiego modelu rozwoju należało podać definicję tzw. cyfrowego zakładu, kryteria, skalę oceny oraz przedstawić mapę przekształceń, jakim może podlegać producent biofarmaceutyków.

Zastosowanie tego narzędzia pozwala określić, na jakim poziomie jest aktualnie wytwarzanie we własnej firmie na tle firm konkurencyjnych. Firmy członkowskie BPIT

(biofarmaceutycznego forum IT) oceniają dojrzałość własnych fabryk oraz identyfikują możliwe ścieżki własnego rozwoju podczas tworzenia planów strategii rozwoju i tzw. map drogowych. Dla firm zlecających wytwarzanie to podejście umożliwia lepszą, modelową, a przez to transparentną ocenę i kwalifikację dostawców, określanie ram rozwojowych kompetencji zasobów ludzkich i zlecanych procesów u swoich dostawców na potrzeby monitorowania warunków wytwarzania. Model ten zapewnia dla pojedynczych zakładów lub całych sieci produkcyjnych spójną ocenę wykorzystywaną do wewnętrznej analizy porównawczej i planowania transformacji.

Program DPMM to narzędzie, które zostało opisane w dokumencie „A BEST PRACTICE GUIDE TO USING THE BIOPHOREM DIGITAL PLANT MATURITY MODEL AND ASSESSMENT TOOL 2.0”, który zawiera również wskazówki dotyczące najlepszych praktyk pozwalających na jego skuteczne stosowanie.

Kryteria oceny

DPMM jest wielowymiarowym modelem z pięcioma poziomami dojrzałości zdefiniowanymi w ośmiu wymiarach biznesowych i zdolności wspierających umożliwiającym ich ocenę. Wnioski z przeprowadzonych ocen zostały wykorzystane do udoskonalenia modelu i opracowania wersji 2.0 DPMM. Pięć poziomów dojrzałości wraz z krótkim ich opisem prezentuje poniższa tabela 1.

Poziom	Nazwa poziomu	Opis poziomu
1	Pre-digital plant - fabryka przed digitalizacją	Zapisy ręczne, oparte na papierze
2	Cyfrowe silosy	Zautomatyzowane wyspy- brak integracji
3	Fabryka połączona (zintegrowana)	Wysoki poziom automatyzacji, integracji i standaryzacji systemów
4	Predykcyjna fabryka	Zintegrowana sieć zakładów, powszechna predykcja w czasie rzeczywistym
5	Samoadaptująca fabryka	„Fabryka przyszłości”- autonomiczna, samooptymalizująca się, plug&play

Tabela 1. Cyfrowe poziomy dojrzałości fabryk

W zakładach na 1 i 2 poziomie dojrzałości operacje procesowe przebiegają w poszczególnych zakładach. Wymagania integralności danych, ich śledzenia oraz kontroli dostępu, autoryzacji sekwencji operacji w czasie rzeczywistym bez błędów i odchyłeń dokumentacyjnych nie pozwalają na prowadzenie dokumentacji tylko w formie papierowej. Pozostawianie ich obecnie na poziomie 1 wymaga stworzenia co najmniej planów automatyzacji rejestracji procesów wytwarzania w formie EBR (Electronic Batch Records) lub zapisów historycznych pracy urządzeń EDHR (Electronic Devices History Records), aby utrzymać zgodność z wymaganiami. Zapisy te stanowią podstawę jako dane z procesu do identyfikacji awarii, odchyłeń, których wpływ na proces powinien być badany na bieżąco w ramach certyfikacji serii przed zwolnieniem serii produktu na rynek, a także do autoryzacji i zapisu sekwencji operacji, kontroli dostępu osób uprawnionych, nadzorowania skutków wprowadzanych zmian w procesie, śledzenia trendu krytycznych

Zwiększenie dostępności do korzystania przez pacjentów z terapii opartych na stosowaniu leków biologicznych wymaga zwiększenia wydajności produkcji, przepustowości i zwinności procesów wytwarzania, a także skrócenia czasu i kosztów budowy nowych fabryk przy zapewnieniu optymalnego czasu zwrotu z poniesionych inwestycji.

Firmy członkowskie BPIT, które zostały poddane ocenie w 2017 r., posiadały 2 lub 3 poziom dojrzałości, a kilka wiodących zakładów zaczynało wdrażać już poziom 4.

W DPMM poziom dojrzałości jest oceniany oddzielnie w ośmiu kryteriach biznesu i zdolności wspierających.

Kryteria procesów biznesowych:

- realizacja produkcji i automatyzacja procesów,
- wykonywanie badań i zarządzanie jakością,
- wsparcie produkcyjne,
- planowanie produkcji i łańcuch dostaw.

DPMM jest wielowymiarowym modelem z pięcioma poziomami dojrzałości zdefiniowanymi w ośmiu wymiarach biznesowych i zdolności wspierających umożliwiającym ich ocenę

parametrów procesowych i jakościowych zgodnie ze strategią kontroli. Obecnie należy zastanowić się, czego dowiadujemy się z gromadzonych przez Farmaceutyczny System Jakości danych oraz w jakim czasie to następuje. Spóźnione reakcje na odchylenia procesowe i awarie pociągają za sobą nieuzasadnione straty oraz koszty. Stanowią dowód złego zarządzania.

Integracja i automatyzacja gromadzenia, przetwarzania danych oraz ich analizy pozwala przejść na wyższy poziom modelu. Wzrost poziomu dojrzałości od poziomu 3 do 5 wymaga integracji procesów między fabrykami, odbiorcami i pacjentami. Dostępna technologia pozwala na automatyzację i integrację do poziomu 4.

Poziom dojrzałości 5 odpowiadający fabryce samoadaptującej się do zmiennych warunków zewnętrznych i wewnętrznych nie jest jeszcze osiągalny. Wymaga on dalszego postępu w zakresie możliwości cyfrowych w procesie produkcyjnym, technologii pomiarowych i analitycznych. Postęp ten został szczegółowo opisany w tzw. mapie drogowej technologii bioprodukcji BioPhorum 2. Możemy się z niego dowiedzieć o wizji postępu i ulepszeniach rozwiązań produkcji leków biologicznego pochodzenia odpowiadających 5 poziomowi DPMM zaprezentowanych przez branżę biofarmaceutyczną.



Dodatkowe kryteria:

- ludzie i kultura,
- spostrzeżenia biznesowe i analizy,
- interoperacyjność systemów i zarządzanie,
- bezpieczeństwo i operacje IT.

W wielu zakładach produkcyjnych istnieją granice między technologią informatyczną (IT) a technologią operacyjną (OT) lub organizacją automatyzacji. Fabryki przechodzą do wyższych poziomów dojrzałości (poziom 3 i wyższy), gdy wdrażają integrację między systemami kontroli hali produkcyjnej (tradycyjnie w domenie organizacji OT) a systemami działającymi w całej lokalizacji (tradycyjnie w domenie organizacji IT). W związku z tym DPMM i narzędzie oceny obejmują zarówno IT, jak i OT.

Uniwersalność DPMM ułatwia rozmowy między firmami i ich zewnętrznymi interesariuszami, np. między producentem oprogramowania a dostawcą wyposażenia hali produkcyjnej, z którą ma współpracować oprogramowanie, lub między firmą sponsorującą a firmą, która zgodnie z umową odpowiada za produkcję, bądź między zakładami podlegającymi fuzji.

Narzędzie DPMM umożliwia dwa podejścia do oceny:

- szybka, nieformalna ocena,
- ocena strukturalna.

Wybór metody oceny zależy od firmy, jej celów, kultury organizacyjnej i jakości, a także dostępności zasobów i złożoności sieci zakładów.

Szybka ocena jest podejściem nieformalnym.

Firmy członkowskie BPIT używają tego rozwiązania, aby ocenić ogólny poziom dojrzałości i wariant dojrzałości sieci zakładów produkcyjnych, porównując wytwórców z własnej sieci. Na podstawie wyników informują o decyzjach inwestycyjnych związanych z poziomem cyfryzacji lub integracją z platformą zbierającą i analizującą wybrane dane w skali całej firmy. W trakcie szybkiej oceny zbierane są podstawowe informacje o poziomie dojrzałości. Narzędzie do tej oceny może być używane przez każdy zakład produkcyjny w celu przeprowadzenia samooceny. Wynikiem jest raport podsumowujący, który identyfikuje obszary wymagające głębszej analizy i oceny. Po dokonaniu szybkiej oceny interesariusze w naturalny sposób omawiają przyszłe aspiracje firmy i decydują się na docelowy poziom dojrzałości zakładów. W zależności od kultury firmy (scentralizowana kontra zdecentralizowana) to planowanie strategiczne może zostać zainicjowane na poziomie zakładu lub zaaranżowane przez kierownictwo wyższego szczebla bądź połączenie tych dwóch.

Działania te można wykonać po przejściu podstawowego szkolenia, jak korzystać z dedykowanego arkusza kalkulacyjnego DPMM. Jedną osobą powinna kierować zespołami zbierającymi dane i czuwać nad oceną zebranych danych. Bardzo ważną jest komunikacja i zrozumienie kryteriów oraz skali ocen, aby zachować porównywalność wyników w różnych lokalizacjach firmy.

Ocena strukturalna jest bardziej formalna i rygorystyczna. Przygotowywana jest przez zespół projektowy, na co potrzebne jest więcej czasu oraz większy zbiór danych w celu dostarczenia strategicznych informacji niezbędnych do przygotowania strategii wdrożenia zmiany. Wartością dodaną jest sporządzenie liczbowej oceny dojrzałości dla każdej fabryki. Udział w rozmowach, które występują podczas procesu oceny, pozwala na wspólne zrozumienie między interesariuszami dotyczące cyfrowych mocnych stron i możliwości zakładu.

Zastosowanie DPMM

Narzędzie to jest stosowane przez członków BPIT w swoich firmach. Zgodnie z wynikami ankiety aż 78% firm z ankietowanych 22 aktywnie korzysta z tego narzędzia. Jedna firma oceniła 62 zakłady w swojej sieci, korzystając z metody szybkiego podejścia do oceny. Narzędzie oceny zostało użyte do oceny różnych rodzajów zakładów produkcyjnych, w tym producentów substancji aktywnej, producentów leków lub poszczególnych etapów wytwarzania, m.in. produkcji wypełnienia, konkretnej postaci leku i pakowania, które objęły zarówno produkty biologiczne, jak i produkty małowartościowe.

Oprócz oceniania fabryk firmy korzystały z DPMM, aby pomóc zdefiniować ich strategię cyfrową i w efekcie zapewnić jeden integralny język do cyfrowej transformacji. DPMM w ten sposób może służyć do ustawiania przyszłego stanu docelowego. Szczegóły zapisane przy pomocy tego narzędzia mogą służyć do informowania, planowania transformacji i zdefiniowania niezbędnych kroków, aby osiągnąć stan docelowy.

Wyniki ankiety wskazały, że 67% firm skorzystało z DPMM, aby definiować strategię rozwoju i planować transformację. DPMM umożliwia wybór uniwersalnego języka do transformacji cyfrowej i pozwala na prowadzenie rozmów oraz angażowanie odpowiednich dostawców rozwiązań. Narzędzie oceny zapewnia neutralną ocenę obecnego stanu i ułatwia porozumienie w sprawie przyszłego stanu rozwoju, a szczególnie w narzędziu ilustrują poziom potrzebnej transformacji. Oceny dojrzałości są nieco subiektywne.

DPMM nie ma być analizą nakazową. Służy jako narzędzie do analizy porównawczej – każda firma może elastycznie stosować DPMM w sposób, który najbardziej odpowiada jej kulturze, celom i kryteriom oceny.

Skala ocen

W modelu DPMM dostępne są oceny jakościowe. Ich znaczenie to:

- fabryka dojrzała powyżej tego poziomu – używana do niższych poziomów dojrzałości, które nie mają już zastosowania, ponieważ fabryka przeszła dalej, na wyższy poziom dojrzałości,
- częściowo opisuje moją fabrykę – używany, gdy fabryka spełnia kilka kryteriów, ale nadal istnieje wiele kryteriów niespełnionych,
- w pełni opisuje moją fabrykę – używany, gdy fabryka spełnia wszystkie lub zasadniczo wszystkie kryteria,
- nie opisuje mojej fabryki – używany, gdy fabryka spełnia kilka kryteriów lub żadnego z nich.

ROZWIĄZANIA DLA FARMACJI

introl
automatyka

jakość pod kontrolą

PROJEKTUJEMY NIEZAWODNOŚĆ



**ZYSKAJ NAJWYŻSZE STANDARDY JAKOŚCI I
NIEZAWODNOŚĆ W KAŻDEJ SYTUACJI!**

Serializacja i agregacja



- Kompleksowe rozwiązania
- Urządzenia do serializacji i agregacji
- Chmura serializacyjna

Systemy wizyjne



- Urządzenia kontroli wizyjnej
- Grupowa analiza kodów
- Dedykowane systemy kontroli
- Analiza obrazów i odczyt danych / analiza obrazu typu "Deep learning",

Systemy skomputeryzowane



- System elektronicznego zapisu serii
- System MES
- System BMS
- System SCADA

Outsourcing



- Zarządzanie ryzykiem
- Konsulting
- Walidacja
- Audyty zewnętrzne i wsparcie inspekcji

Kontakt



+48 32 789 00 11



farmacja@introlautomatyka.pl



**POZNAJ
NASZĄ
OFERTĘ**

DPMM zawiera listę kryteriów dla każdego poziomu dojrzałości, a każdy z nich ma od trzech do sześciu powiązanych kryteriów do ocenianych możliwości. Opcjonalny wskaźnik (Harvey Ball) znajduje się obok każdego kryterium, aby umożliwić firmom bardziej szczegółową ocenę. W każdej komórce Harvey Ball można wprowadzić liczbę od 0 do 100, aby wskazać zakres, w jakim fabryka spełnia dane kryterium (od 0% do 100%). Liczba jest widoczna na pasku formuły u góry arkusza kalkulacyjnego i określa wygląd Harvey Ball:

- wartości mniejsze niż 5 wyświetlają pustą kulkę,
- wartości 5 lub więcej (ale mniej niż 38) wyświetlają kulkę wypełnioną ¼,
- wartości 38 lub więcej (ale mniej niż 62) wyświetlają kulkę wypełnioną ½,
- wartości 62 lub więcej (ale mniej niż 95) wyświetlają kulkę wypełnioną ¾,
- wartości 95 lub powyżej wyświetlają pełną kulkę.

Po zakończeniu oceny i punktacji zgodnie ze zdefiniowaną skalą wyniki będą wymagały analizy. Jednak należy je znormalizować między fabrykami. Jeśli narzędzie jest używane w skali globalnej, na wyniki mogą wpływać różnice kulturowe w różnych zakładach. Niektórzy interesariusze mogą bowiem odpowiadać oportunistycznie, ponieważ wyjdą z założenia, że „niski wynik może pozwolić firmie, otrzymać większy budżet na rozwój w przyszłości”, ale niektórzy niestety mogą przecenić swoje możliwości. Normalizacja pozwoli na prezentację wzorca w całej sieci zakładów, równocześnie pokaże różnice według regionu lub grupy biznesowej, a także które fabryki mają luki w zdolnościach i które są bardziej dojrzałe w różnych obszarach zdolności. Wartość oceny często tkwi bardziej w dyskusji i dopasowaniu między interesariuszami niż w liczbach oceny, a komentarz jest ważnym czynnikiem i kanałem tej bogatej komunikacji.

DPMM nie ma być analizą nakazową. Służy jako narzędzie do analizy porównawczej – każda firma może elastycznie stosować DPMM w sposób, który najbardziej odpowiada jej kulturze, celom i kryteriom oceny

Dla jakości oceny ważny jest wybór lidera, który utworzy zespół ekspertów do kierowania oceną i upewni się, że jest ona dostosowana w swojej skali do wszystkich obszarów fabryki oraz zakładów współpracujących. Przed przeprowadzeniem oceny dojrzałości ważne jest, aby określić kontekst. Należy wyznaczyć cele i oczekiwania dostosowane do wymagań kierownictwa wyższego szczebla. Tylko zatwierdzenie w pełni oceny dojrzałości niesie za sobą sukces. Idealnie byłoby, gdyby

częścią składową było przeprowadzanie oceny realizacji strategii cyfrowego planu rozwoju firmy. Ta analiza potwierdza podstawy cyfrowej transformacji i umożliwia priorytetyzację celów i zadań oraz wspiera decyzje dotyczące inicjatyw cyfrowych w sektorze, na poziomie fabryk lub konkretnych działów.

Zarządzanie oczekiwaniami jest ważne i wynik oceny powinien być przekazany wszystkim zainteresowanym stronom. Ocena DPMM może spowodować różne oczekiwania co do potrzeby transformacji na poziomie zakładu niż te zdefiniowane dla poziomu docelowego grupy. Jeśli jest to zgodne z oczekiwaniami na poziomie grupy, zaleca się rozszerzenie oceny i włączenie opracowanej oraz proponowanej mapy drogowej transformacji dla zakładu w całej grupie lub uwzględnić ocenę w szerszym kontekście programu innowacji cyfrowych w danym zakładzie bez korygowania poziomu grupy. Może to obejmować opracowanie tzw. mapy drogowej proponowanych inicjatyw, mających na celu podniesienie poziomu dojrzałości fabryk, dostosowanie budżetu i wymagań dotyczących zasobów.

Wreszcie uznając, że wynik oceny DPMM dla fabryki powstaje w określonym momencie, warto regularnie aktualizować ocenę o informację zwrotną, jak wdrażane są projekty cyfryzacji w odniesieniu do realizacji strategii cyfrowej i jaki mają wpływ na rozwój przedsiębiorstwa. Niezbędna jest kontrola ewolucji technologii cyfrowej i zgodności z nią dostarczanych rozwiązań, aby potwierdzić osiągnięcie sukcesu interesariuszy realizujących cyfrową strategię zakładu.

Niektóre firmy zastosowały DPMM w biznesie poza ich produkcją biofarmaceutyczną. W tych przypadkach model może wymagać dostosowań specyficznych dla branży do indywidualnych kryteriów lub systemów technologicznych. Jednak nie zmieniając podstawowej struktury i poziomów zastosowanych w modelu, jego wartość użytkowa pozostaje nienaruszona. Ten fakt pozwala na postulowanie stworzenia podobnego rozwiązania dla produkcji niesterylnej, szczególnie produktów leczniczych stosowanych w chorobach przewlekłych, aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów korzystających z terapii oraz zapewnić większą stabilność dostępności i ceny tej grupy produktów leczniczych. Uważam, że warto: ■

- zaadaptować ten model dla produkcji niesterylnej produktów służących do leczenia chorób przewlekłych,
- korzystać z modelu DPMM, aby zaplanować rozwój fabryki zgodnie z postępem technicznym w dziedzinie automatyki i informatyki do rejestrowania, monitorowania procesów wytwarzania, zapewniając wymaganą prawnie integralność danych,
- odeczytać i spełniać aktualne wymagania prawne EU GMP (DPW) co do zbierania i transformacji danych wejściowych i wyjściowych związanych z procesem wytwarzania przy wykorzystaniu automatyzacji i integracji przetwarzania danych za pomocą dostępnych rozwiązań informatycznych, by osiągnąć dojrzałość cyfryzacyjną poziomu 3, czyli fabryki zintegrowanej,
- zidentyfikować potrzeby własne, prowadzić rozmowy i kwalifikację dostawców rozwiązań cyfrowych zgodnie z wynikami oceny.

5 KROKÓW DO DOSKONAŁOŚCI W TWOIM LABORATORIUM

Redukuj koszty, czas realizacji, zwiększ wydajność, zwiększ produktywność, bądź zgodny z normami



OBSŁUGIWANE BRANŻE


Badania Kliniczne

Farmacja & Biotechnologia

Żywność & Napoje

Biorepozytoria

Kryminalistyka

Petrochemia & Rafinerie

Opieka Zdrowotna

Zakłady Produkcyjne

Monitoring Środowiska

Odkryj jak nasze rozwiązania przyspieszają pracę Twojej firmy

STARLIMS™

mirrhio
certified partner

Skontaktuj się z nami



Oficjalny dystrybutor w Polsce

Abbott

Sapristic-Bilion