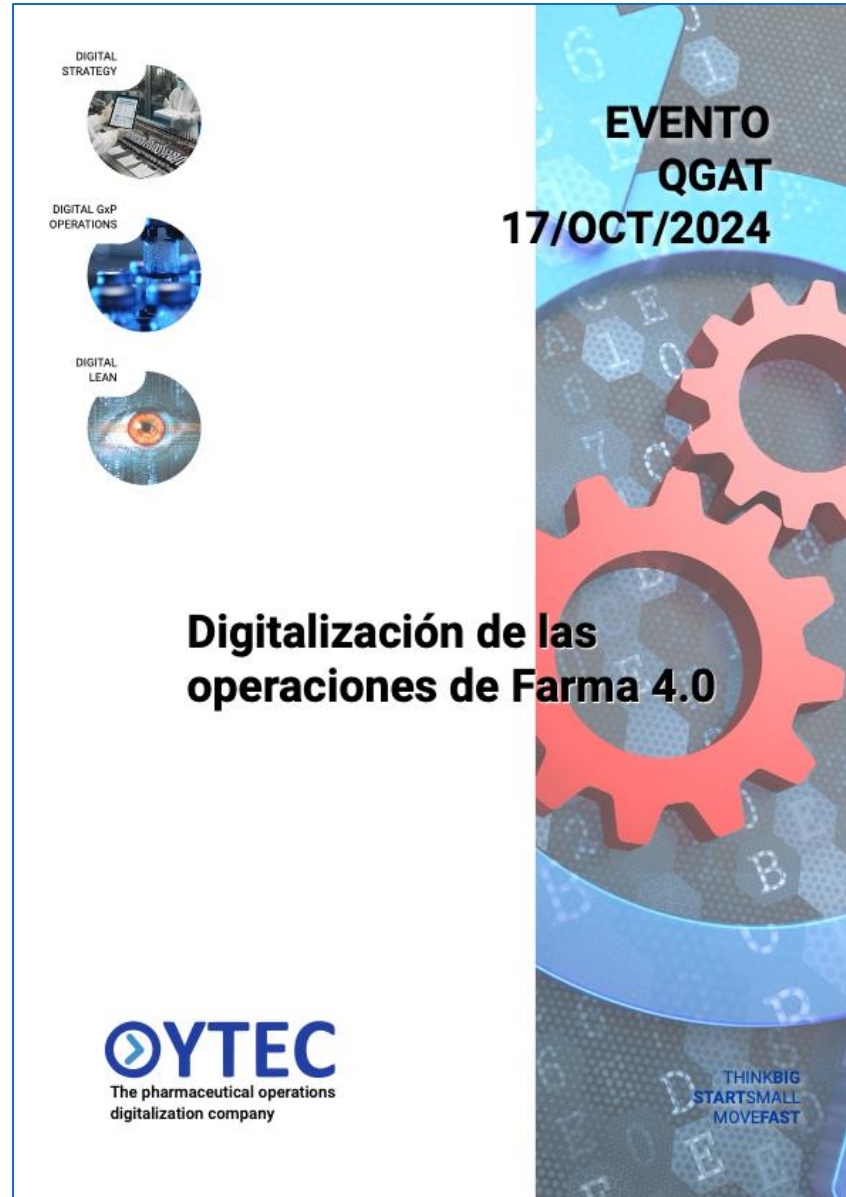


Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



Joan Valls
Managing Director
Joan.valls@oytec.es
www.oytec.es

Agenda Evento V Edición



**EVENTO
QGAT
17/OCT/2024**

**Digitalización de las
operaciones de Farma 4.0**

YTEC
The pharmaceutical operations
digitalization company

THINKBIG
STARTSMALL
MOVEFAST

DIGITAL STRATEGY

DIGITAL GxP OPERATIONS

DIGITAL LEAN

Agenda

- **Acerca de OYTEC**
- **Principales áreas de trabajo**
- **¿Qué servicios ofrecemos a nuestros clientes?**
- **Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones**



Agenda

- **Acerca de OYTEC**
- Principales áreas de trabajo
- ¿Qué servicios ofrecemos a nuestros clientes?
- Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



Acerca de OYTEC

- Especialización en Digitalización de las **Operaciones Farma**
 - Digital GxP Operations
 - Digital Lean
 - Advanced Analytics
- Entorno GMP&FDA Compliance
- Producto Especializado: **GAMP5 Categoría 4**
- Oficinas en Barcelona y Madrid



Acerca de OYTEC: ISO 9001



CERTIFICATE

AENOR has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

OYTEC (Operaciones Integradas y Tecnología S.L.)

AV VIA AUGUSTA, 15-25.
08174 - SANT CUGAT DEL VALLÈS
(BARCELONA)

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

Design, development and implementation of digitization tools for the pharmaceutical industry (Pharma 4.0)

which fulfils the requirements of the following standard

ISO 9001:2015

First issued on: **2021-10-18** Validity date: **2024-10-18**

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: **ES-0524/2021**




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Rafael GARCÍA MEIRO
Chief Executive Officer

AENOR
Confia

Original Electronic Certificate

IQNet Partners*:
AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISO Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Acerca de OYTEC: Algunos clientes.....



cantabria labs
celebrate life



**KERN
PHARMA**



Sincrofarm
LABORATORIOS



FAES FARMA



Agenda

- Acerca de OYTEC
- **Principales áreas de trabajo**
- ¿Qué servicios ofrecemos a nuestros clientes?
- Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



El reto.....fabricar lotes.....



Cambio de paradigma.....



**La digitalización de las operaciones Farmacéuticas,
la solución al incremento de la complejidad regulatoria
y alineado con Excelencia Operativa**

Principales áreas de trabajo

- **Pesaje y dispensación electrónica**
- **Electronic Batch Record (eBR)**
- **Trazabilidad Proceso / Producto**
- **Performance OEE / KPI`s (Dashboards)**
- **Analítica Avanzada/AI - Golden Batch/PAT**
- **TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS**
- **Laboratory I. Management System (LIMS)**
- **Advanced Planning & Scheduling**
- **Integración ERP y sistemas Automatización**



Principales áreas de trabajo

- **Pesaje y dispensación electrónica**
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI`s (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



WDU: WORKSTATION 1 WC: DPY1 Ope.: ANDY 01/09/2013 12:05

WO: WO2005 0 Lot: LOT2005 Product: SFG006 SYRUP

Phase: 0001 Sequence: 0001 Dose: 1 / 1

Item: DS0001 DRUG SUBSTANCE 1
POTENCY USED 95.000 %

Remaining quantity: 1,000.000 / 1,000.000 g

Σ weighings: g with 0 weighing(s)

Container identification: DS0001 0600010001

Lot: 060001 Cont.: 0001 Potency: 96.000 %

WEAR PPE

Alt F1: WO details

Alt F3: RM << F3: RM >>

F5: Hazard/Precaution

F6: Balance

BALANCE 1

F7: WM

Net

F9: Pallet labels

F10: Validate

ESC: Cancel

[F10]: validate weighing context. [Esc]: abandon.

989.583 g

992.552

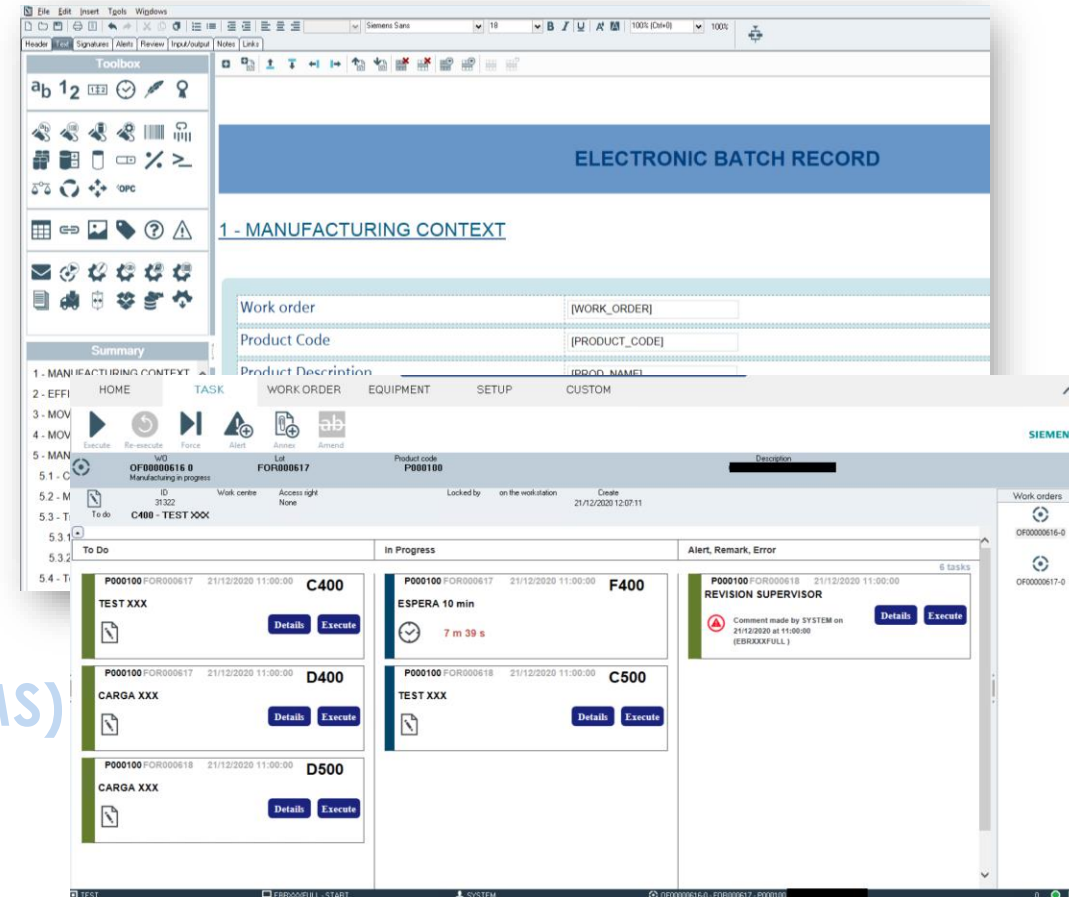
0,00%

To weigh:

986.615

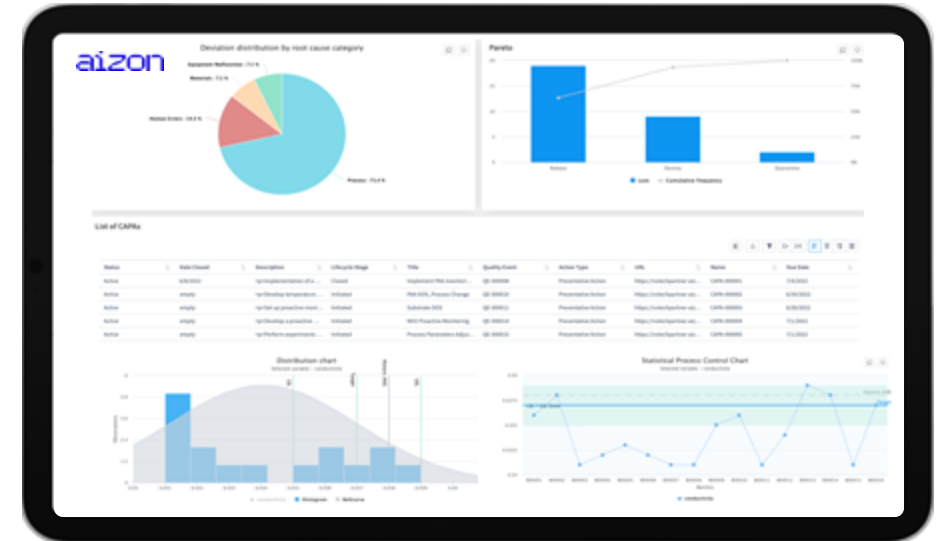
Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- **Electronic Batch Record (eBR)**
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



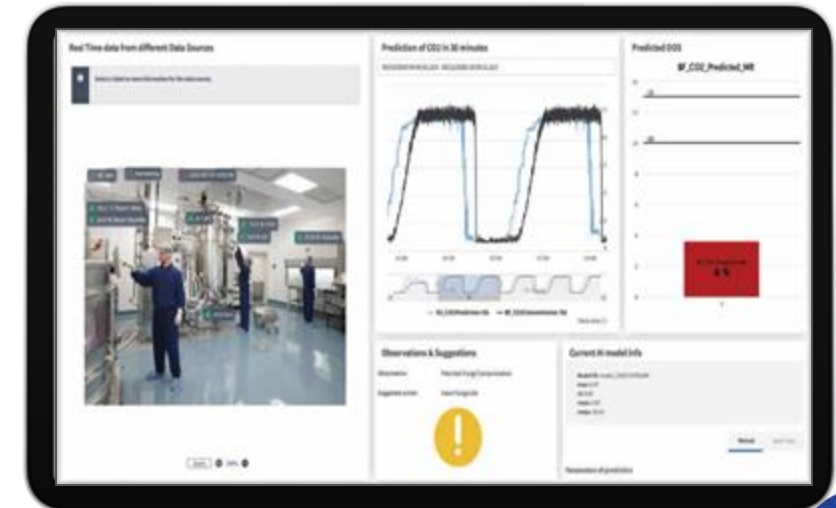
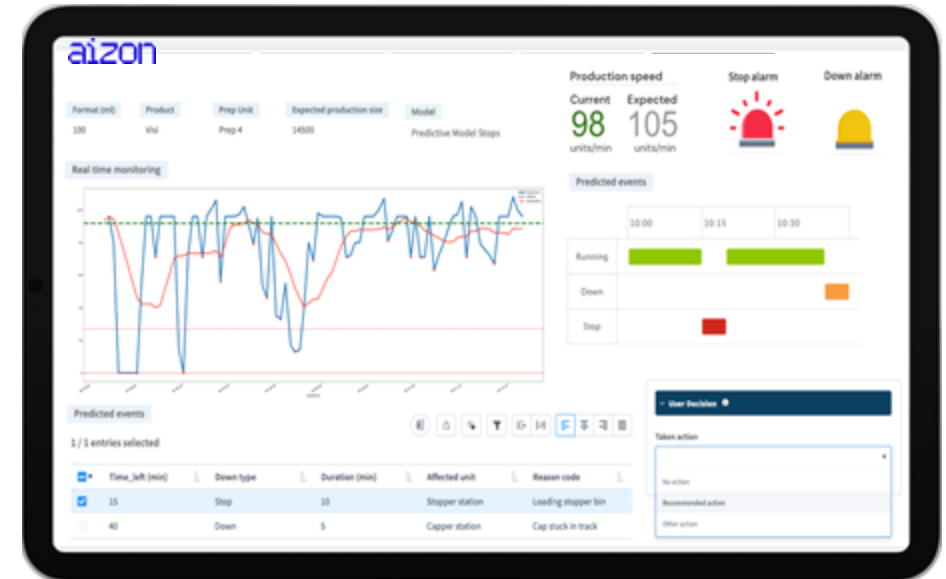
Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- **Trazabilidad Proceso / Producto**
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



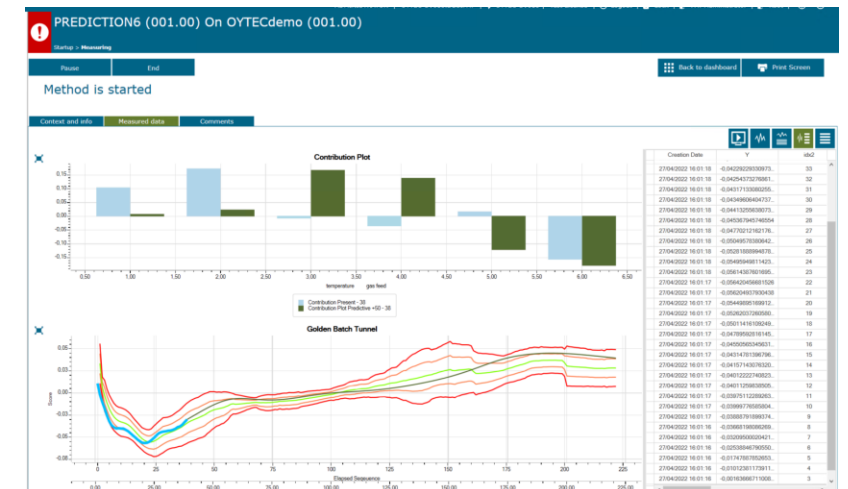
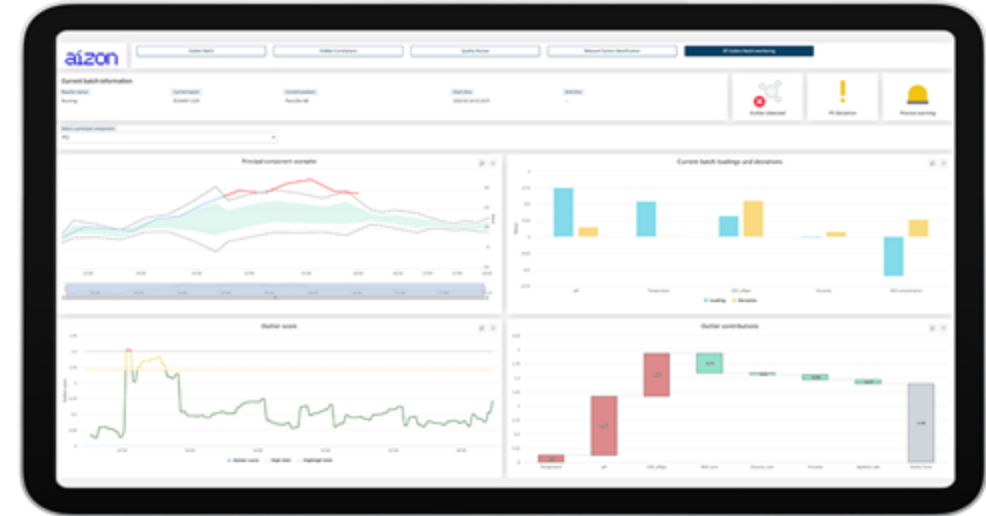
Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- **Performance OEE / KPI's (Dashboards)**
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- **Analítica Avanzada/AI - Golden Batch/PAT**
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- **Laboratory Information Management System (LIMS)**
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización

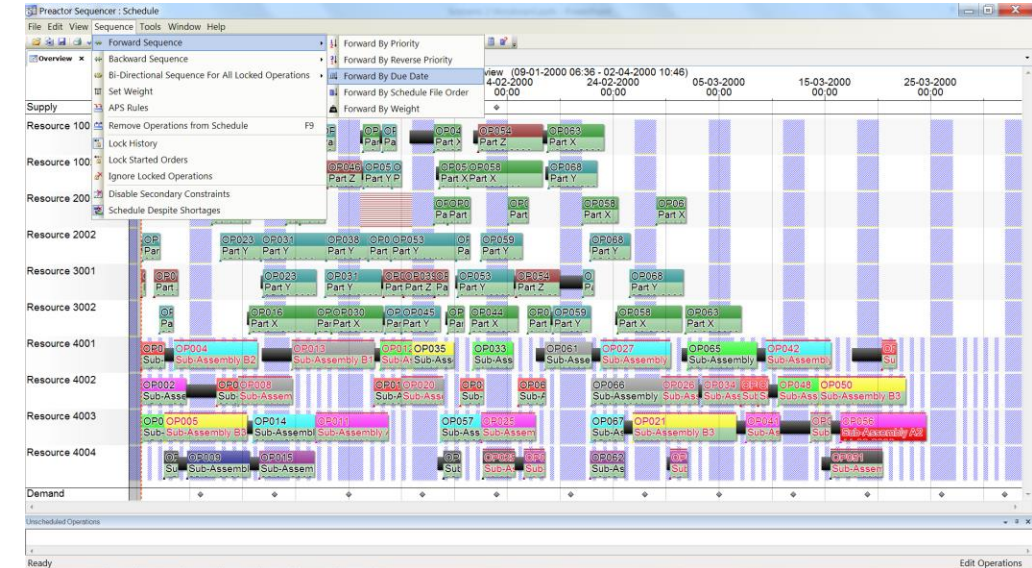
The screenshot displays the Siemens Trackwise Digital LIMS interface. The top navigation bar includes options like Home, Workspaces, New Search, Create Shortcut, Refresh, Status to Cancelled, Open SOP Document: Method, Assign Full Test Plan, Reanalysis, and Switch Screen. The main content area is divided into several panels:

- Open Sample Wizard - Filter Results < Basic Task >**: A table listing sample results with columns for ShortDescription, Description, CreationDate, StatusDescription, and Start Date. The table shows various samples, including Protein Drink Chocolate Flavour and Cocoa Butter, with their respective statuses (In Execution, On Hold, Available, Planned) and start dates.
- SOP (Method): Acids**: A panel showing the Standard Operating Procedure for GC.pdf. It includes a file name, file type, and a download link. Below this, there is a section for the purpose of the SOP and a step-by-step guide to build a method for the sample system.
- Results of Sample RQ20181204-0-001**: A detailed view of the sample results for Cocoa Butter [Chemical-Physical]. It includes a search bar and a table with columns for Parameter, Low Limit, Low Spec, Value, Target, Unit, #R, DueDate, and Status. The table lists various fatty acids and their corresponding values and statuses.

The bottom of the interface shows the copyright notice: Copyright © SIEMENS AG 2018. All rights reserved. It also includes version information (Version: 704.0.0.279), data language (English), user (User: siemens), and database (Database: siemens).

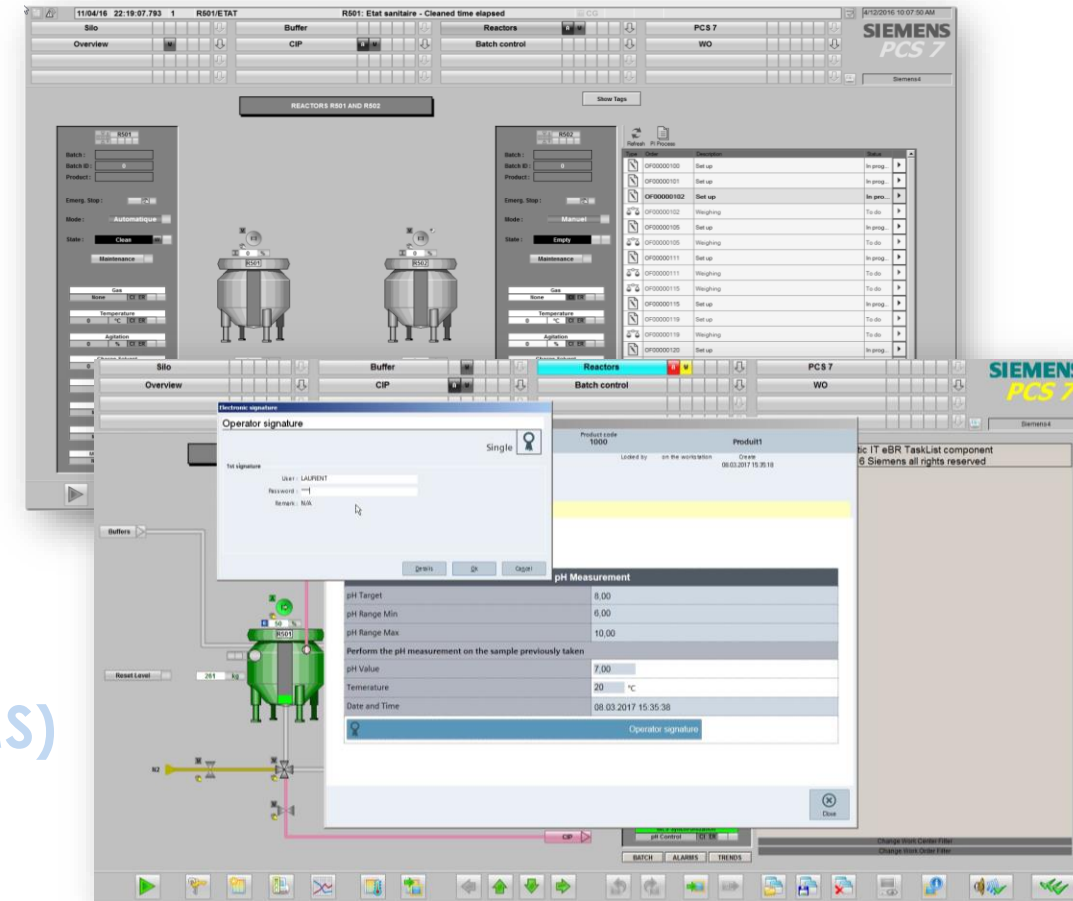
Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- **Advanced Planning & Scheduling**
- Integración ERP y sistemas Automatización



Principales áreas de trabajo

- Pesaje y dispensación electrónica
- Electronic Batch Record (eBR)
- Trazabilidad Proceso / Producto
- Performance OEE / KPI's (Dashboards)
- Analítica Avanzada – QBD/PAT
- TRACKWISE Digital: QMS / DMS / TMS
- Laboratory I. Management System (LIMS)
- Advanced Planning & Scheduling
- Integración ERP y sistemas Automatización



Agenda

- Acerca de OYTEC
- Principales áreas de trabajo
- **¿Qué servicios ofrecemos a nuestros clientes?**
- Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



Servicios

- Consultoría
- Project Management
- Desarrollo de Proyectos
- Validación (Equipo Propio)
- Formación
- Mantenimiento y Soporte **(24/7 Incluido)**



Agenda

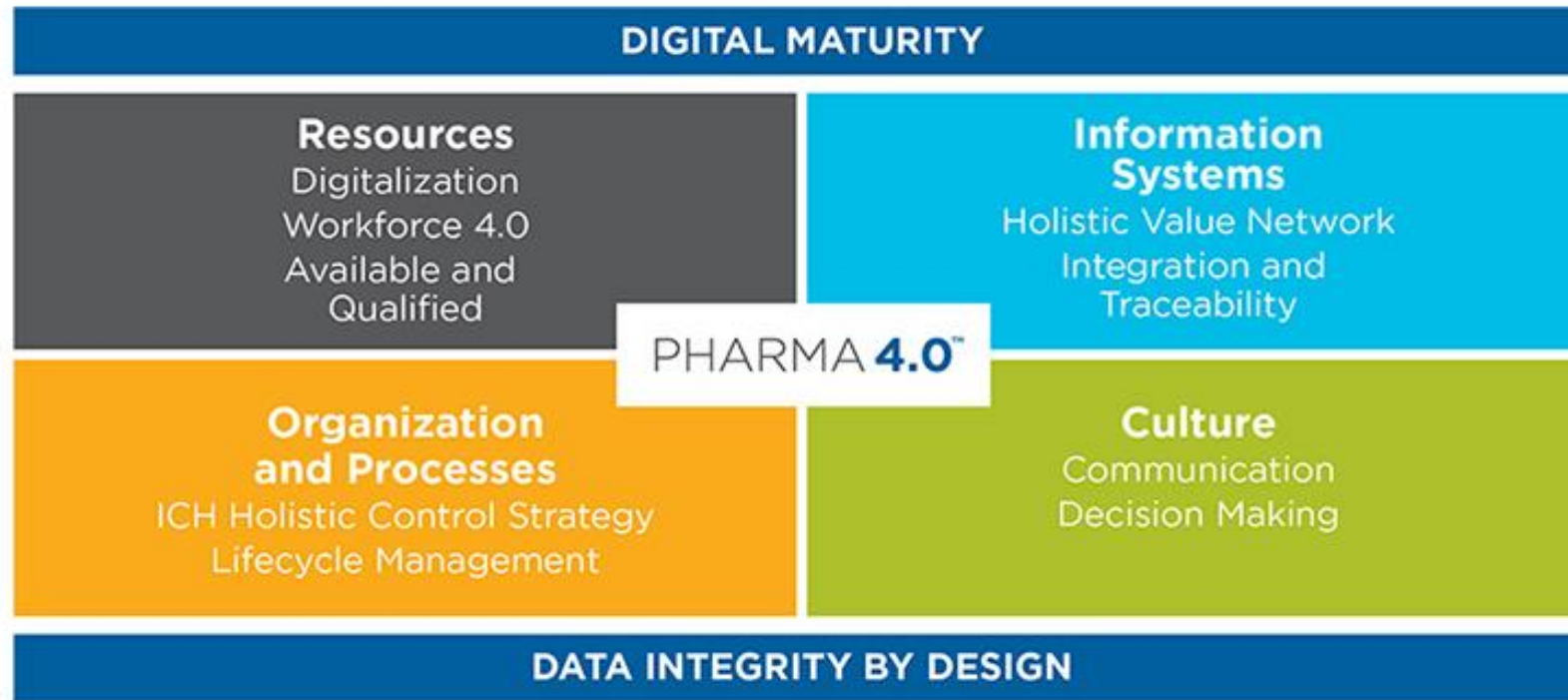
- Acerca de OYTEC
- Principales áreas de trabajo
- ¿Qué servicios ofrecemos a nuestros clientes?
- **Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones**



Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones

- **2020** - Guía de fabricación **Electrónica eBR**
- **2021** - **Roadmap Digitalización** Operaciones Farma
- **2022** - ¿Qué **beneficios** debemos esperar de la digitalización de las operaciones Farma?
- **2023** - **Aspectos Clave** a la hora de abordar la Digitalización de las Operaciones Farma 4.0

Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



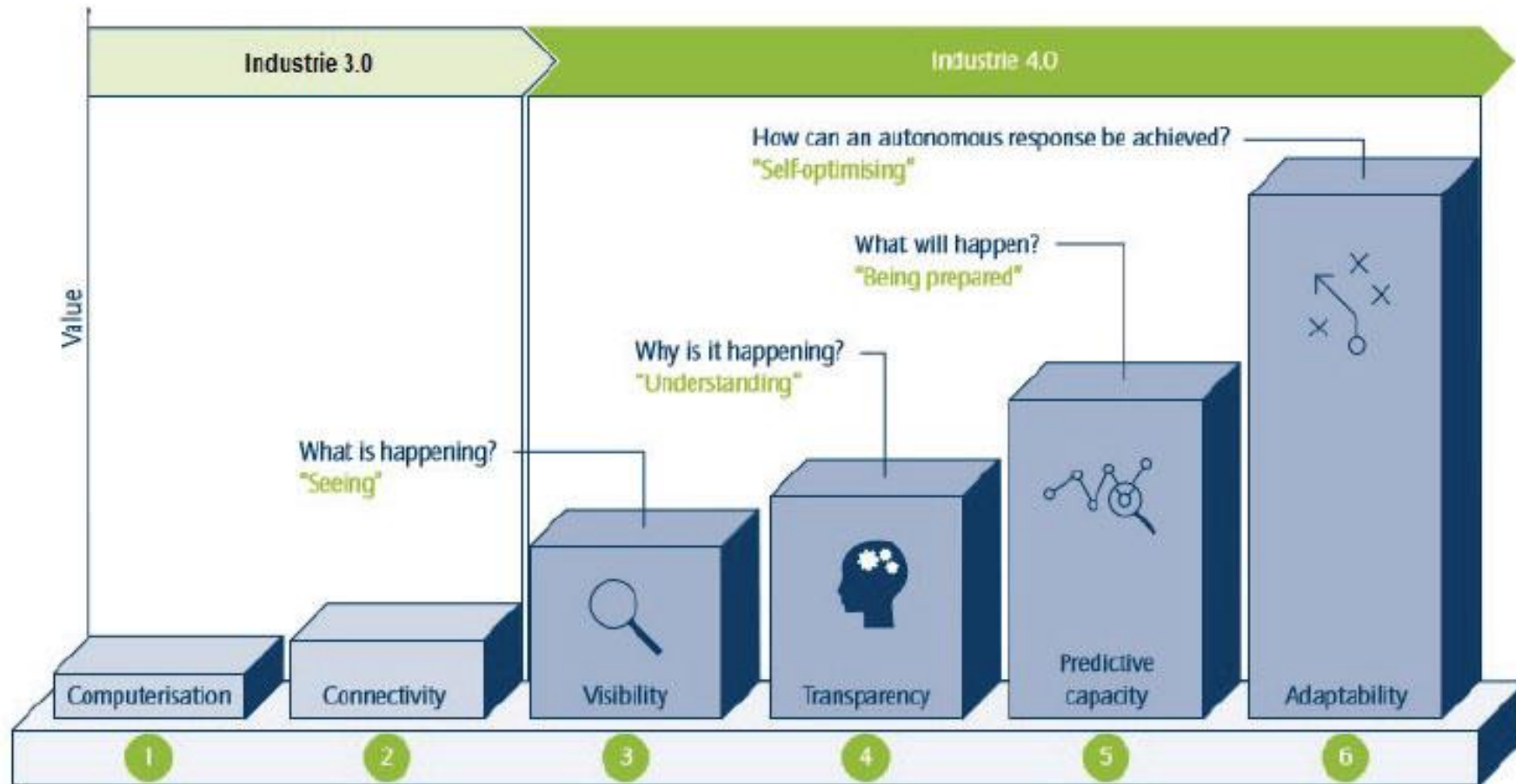
Maturity index:

- Level 1: Computerization
- Level 2: Connectivity
- Level 3: Visibility
- Level 4: Transparency
- Level 5: Predictability
- Level 6: Adaptability

ISPE: PHARMA 4.0 Operating Model.

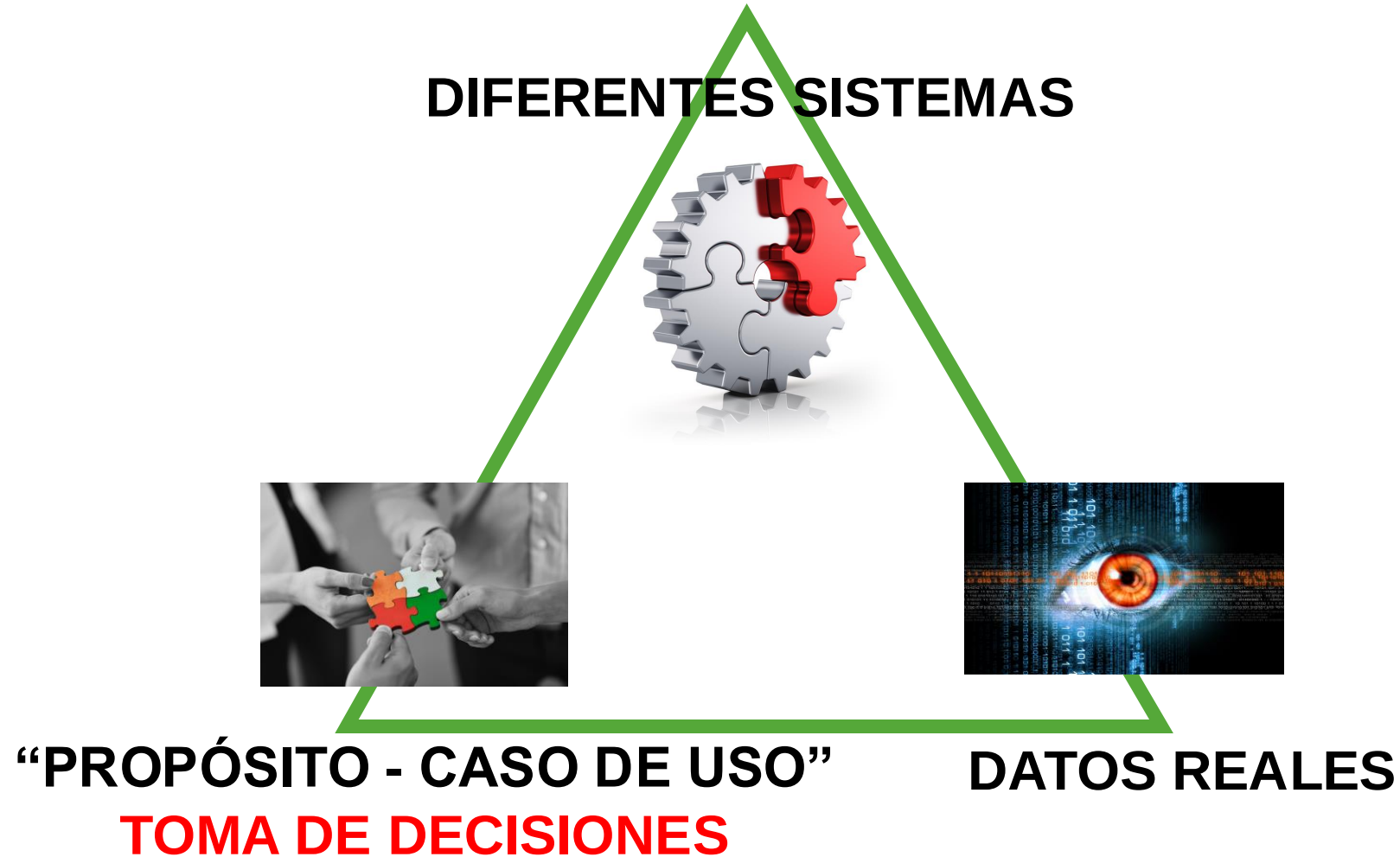
Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones

Complejidad en el Análisis e interpretación de los DATOS



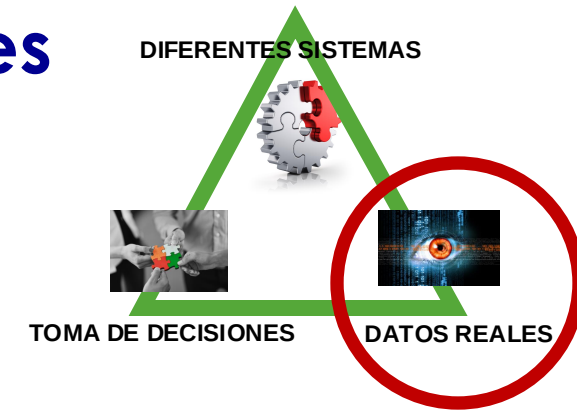
Complejidad en la Toma de Decisiones

Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones

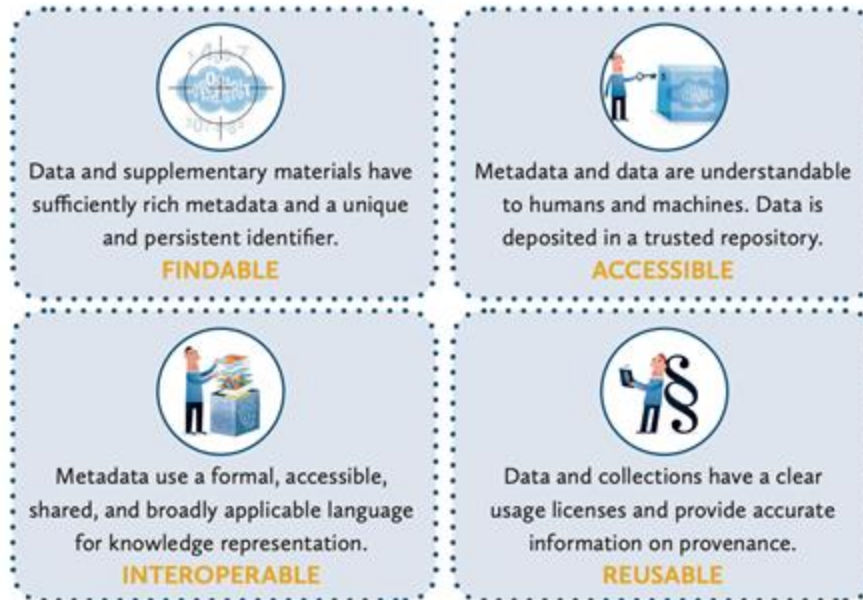


Enfoque “data-driven” para toma de Decisiones

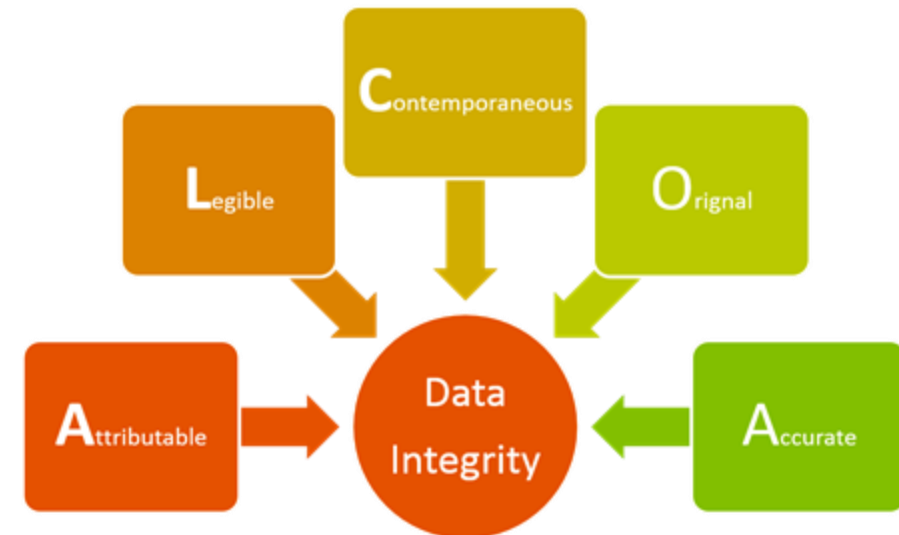
Expected and Required Data Quality



What is FAIR DATA?



ALCOA: FDA’s Data Integrity Focus



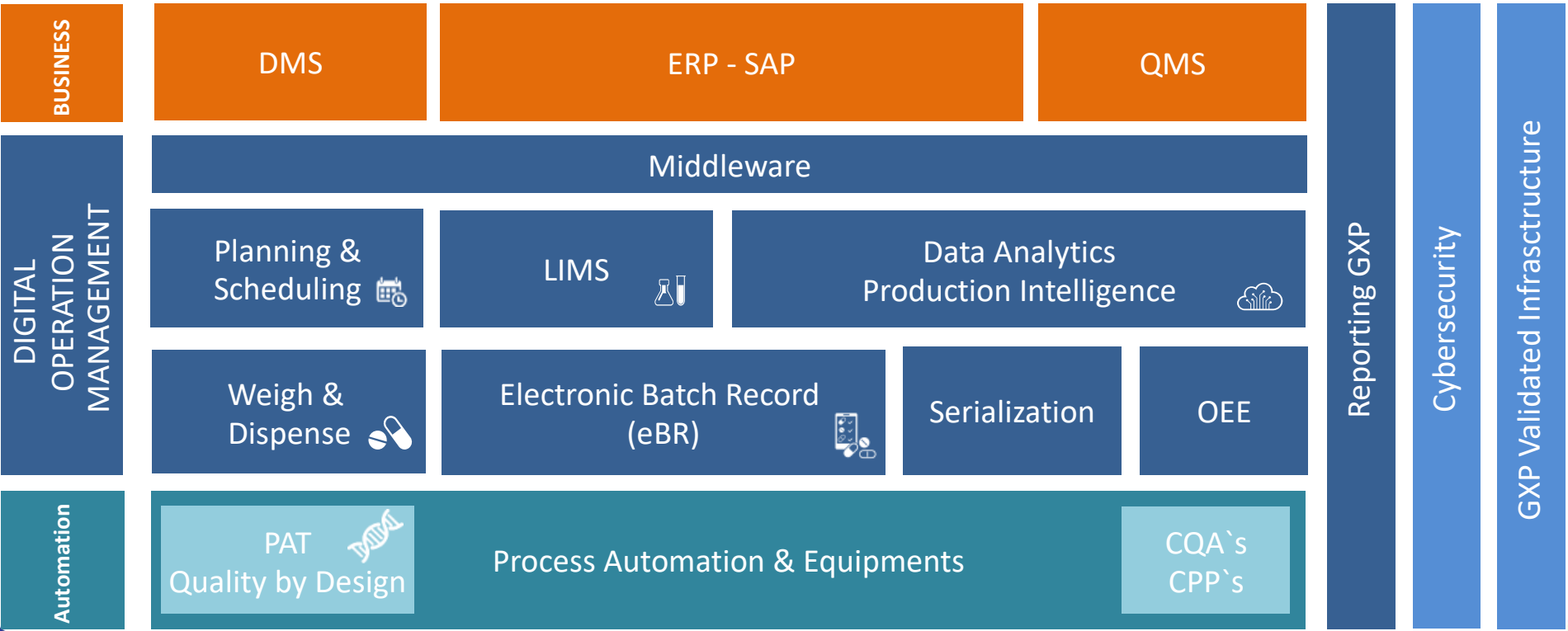
Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones

“Fuentes Digitales”

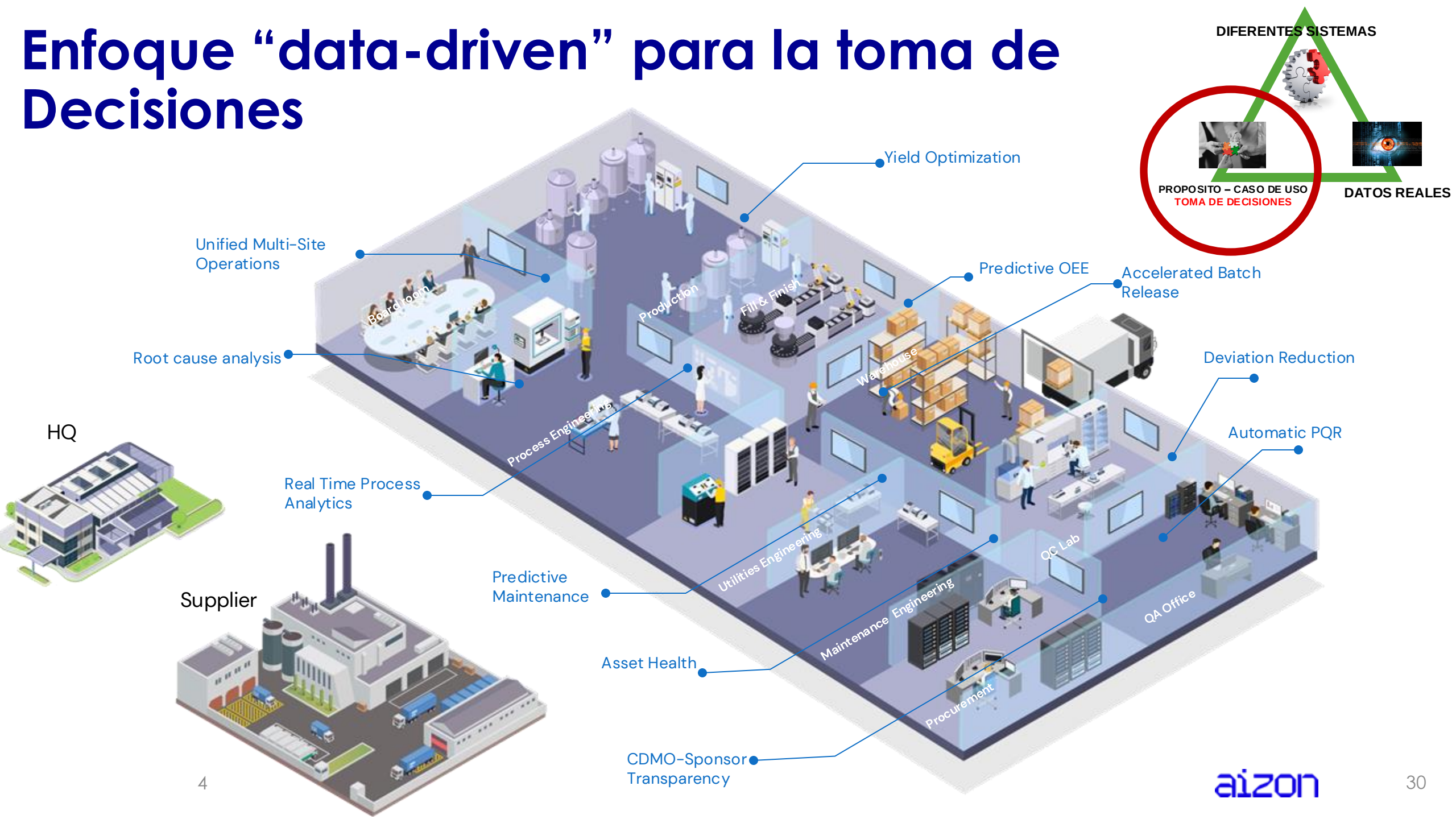


TOMA DE DECISIONES

DATOS REALES



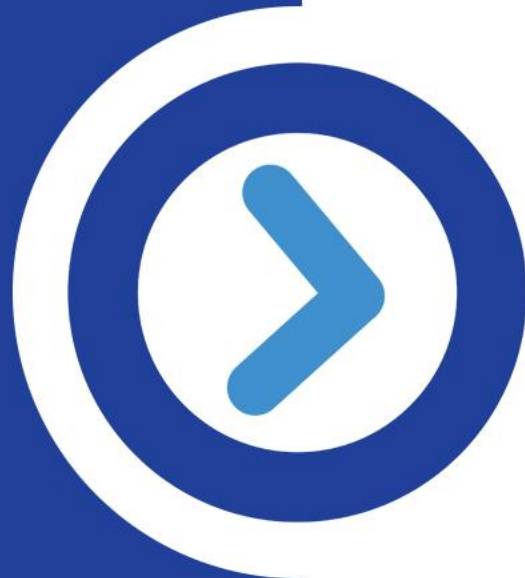
Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones

- Alinear la estrategia Corporativa – Enfoque data-driven
- Alinear la organización hacia este cambio
- Determinar los **casos de uso** de mayor potencial
- Definir una hoja de ruta para **convergencia OT-IT**
- Diseñar una infraestructura digital – **Mapa Tecnológico**
- Requeriremos un **equipo experto** dedicado

Enfoque “data-driven” para la toma de Decisiones



Joan Valls
Managing Director
Joan.valls@oytec.es
www.oytec.es