

Pharma 4.0: hogyan építsünk értékteremtő digitalizált gyártási adatbázist?



Vida József-
Egis

A gyógyszeripar számára a termék-életciklus menedzsment (PLM) nem csupán adminisztratív feladat, hanem a termékek teljes életútjának, folyamatainak és adatainak összehangolt irányítása. Ez a megközelítés közvetlen üzleti előnyöket kínál: az adatmenedzsment rendszerek alkalmazásával jelentősen csökkenthetők a gyártási költségek és a selejtarány, miközben a supply chain biztonsága is növekszik. Emellett a strukturált adatok használata drasztikusan lerövidíti a fejlesztési időt, így a termékek sokkal gyorsabban juthatnak el a piacra.

A kivizsgálástól a Continuous Improvementig

A digitális átállás egyik legkritikusabb területe a kivizsgálások támogatása. Egy nem megfelelő eredmény (például egy eltérő kioldódási profil) esetén a hagyományos, széttagolt rendszerekben hetekig vagy akár hónapokig is eltarthat a releváns adatok összegyűjtése. Az adatvezérelt megközelítés lehetővé teszi a gyökérokok gyors azonosítását – legyen szó alapanyag-szemcseméretéről vagy gyártósori paramétereiről –, így a döntéshozatal és a visszamérés folyamata is hatékonyabbá válik.

A Continuous Improvement (folyamatos fejlesztés) jegyében az Egis a kritikus termékjellemzők (CQA) és a folyamatparaméterek közötti matematikai összefüggésekre épít. A korábbi „fekete doboz” jellegű folyamatok – mint például a fluidizációs granulálás – a modern szenzorok (NIR, Raman, mikrohullámú nedvességmérők) beépítésével transzparenssé válnak. Ez nemcsak a minőséget javítja, hanem az energiafelhasználás optimalizálásán keresztül az önköltséget is csökkenti.

Az adatarchitektúra jövője: A Medallion-megközelítés

A vállalat víziója a jelenlegi széttagolt, sokszor manuális adatgyűjtést igénylő rendszerekből egy egységes, felhőalapú struktúra felé mutat. Ennek alapja a Medallion-architektúra, amely három rétegre osztja az adatfeldolgozást:

- Bronze Layer: A primer adatok (labor, technológia, vállalatirányítás) változtatás nélküli tárolása.
- Silver Layer: Az adatok tisztítása, egységesítése és összekapcsolása a beépülési fa alapján.
- Business (Gold) Layer: Az üzleti igényekre szabott adatmodellek, amelyek támogatják a minőségbiztosítást, a gyártás optimalizálást és a prediktív ellátási lánc tervezést.

Végcél: Az okos gyár és a digitális iker

A Pharma 4.0 végső állomása egy olyan okos gyár, ahol a Big Data elemzésekre és gépi tanulásra alapozva digitális ikrek segítik a termelést. Ez lehetővé teszi az adaptív kontrollt: a gyártóberendezések a jövőben képesek lesznek önállóan beavatkozni a folyamatparaméterekbe a lehető legjobb minőség és kihozatal elérése érdekében.



Folyamatoptimalizálás ipari sarzsok szenzorelemzésével



Honti Barbara-
EUROAPI

A probléma meghatározása

A gyógyszergyártásban gyakran előfordul, hogy validált környezetben, azonos receptúra és beállítások szerint készült sarzsok hozama jelentősen eltér – anélkül, hogy egyértelmű technológiai hiba, riasztás vagy specifikációs túllépés történne. Minden paraméter a határértékeken belül van, a folyamat papíron teljesen kontrollált, mégis az egyik sarzs jó hozamú, a másik gyengébb eredményt ad.

A mérnökök nehezen azonosítják az okokat, különösen akkor, ha a hatóanyag gyártása 5–9 berendezésen keresztül, több egymást követő lépésben zajlik. Ebben a helyzetben már az sem egyértelmű, hol érdemes elkezdni az okok keresését. A kulcskérdés nem az, hogy történt-e hiba, hanem az, hogy mi történt valójában a folyamat során.

Hagyományos módszerek korlátai

A gyakorlatban a folyamatmérnökök jellemzően a következő megközelítést alkalmazzák:

- Visszanézik a sarzslefutásokat a folyamatirányító rendszerben
- Ellenőrzik a kritikus paramétereket
- Összehasonlítják a szenzorprofilokat a sarzslapokon rögzített értékekkel
- Készítenek egyszerűbb Excel-alapú elemzéseket kritikus értékekből

A probléma: 100 sarzs esetén, készülékenként 5-10 szenzorral az adatmennyiség gyorsan átláthatatlanná válik. Ráadásul a hozamingadozást okozó hatások gyakran nem egyetlen kiugró értékben jelennek meg, hanem több, egymással kölcsönhatásban lévő változó finom mintázataiban, amelyeket klasszikus eszközökkel nehéz felismerni.

SPA megközelítés

1. Adatkontextualizálás

- Idősorok sarzsokra bontása, műveleti lépések azonosítása
- Lépésenként és szenzoronként történő összehasonlíthatóság

2. Vizualizáció és mérnöki értelmezés

- Minden szenzor, minden lépés áttekintése a folyamatmérnökökkel
- Példák: akadozó gőzbeadagolás, beázott szenzordoboz

3. Feature-képzés

- Mintázatok számszerűsítése (kiindulási értékek, mediánok, meredekségek, időtartamok)
- Fizikai-kémiai értelemmel bíró változók kiválasztása

4. Modellezés és rangsorolás

- Random forest regresszió a hozam előrejelzésére
- SHAP módszer: mely változók és hogyan befolyásolják a hozamot

Konkrét eredmények az esettanulmányból

Berendezés-eltérések: Két elvileg azonos, párhuzamosan működő berendezés viselkedése eltért, például hűtőközeg-váltás során. Ez önmagában nem okozott riasztást, de hatással volt a hozamra.

Hőmérséklet-hatás: Az üres készülék hőmérséklete nyári időszakban jelentős párolgást okozott anyagbetöltéskor, miközben a belső hőmérséklet nem lépte túl a kritikus értékeket.

Műveleti idők hatása: A műveleti idők is befolyásolták a termelést, még olyan lépések esetében is, amelyek nem számítottak kritikusnak, és nem volt hozzájuk célérték rendelve.

Kulcstanulságok

- **A hozamingadozás forrása** gyakran nem egyértelmű hiba vagy specifikációs túllépés, hanem a normál működésen belüli apró eltérések összjátéka.
- **Dinamikus szemlélet szükséges:** A sarzsokat nem statikus számokként, hanem időben változó, komplex rendszerként kell vizsgálni.
- **Az SPA nem fekete doboz:** Eszköztár, amely támogatja a mérnöki megértést és az adatvezérelt döntéshozatalt. A vizualizáció és a feature-képzés során a mérnöki tudás központi szerepet kap.
- **A részletek számítanak:** Sok esetben éppen a jelentéktelennek tűnő, nem kritikusnak vélt paraméterek azok, amelyek végül meghatározó hatással vannak a folyamat teljesítményére.
- **Rangsorolás és priorizálás:** 60-80 potenciális tényező közül a SHAP elemzés segít kiválasztani a valóban relevánsakat, így a mérnöki erőforrások hatékonyan irányíthatók.

Preventív optimalizálás: Az azonosított mintázatok alapján még a problémák megjelenése előtt javítható a folyamatok robusztussága, energiahatékonysága és szabályozása.



Adat alapú megoldás: Batch Tracker



Ruska Ákos
Ceva Santé Animale

Miért van szükség a digitális képességek fejlesztésére?

A versenyképesség megtartása érdekében a gyógyszeriparban is elengedhetetlen a digitális transzformáció. A verseny kettős:

- Globális verseny a piacokért
- Lokális verseny a munkavállalókért

A jövőbeli versenytársakat nem mindig ismerjük – meglepetések érhetnek bennünket, ezért proaktív fejlesztésre van szükség.

Digitális transzformáció érettségi szintjei

1. Point solution (Pontmegoldások)

- Szűkebb scope → jól kontrollálható
- Szerencsére vannak jó példák

2. Napi működés digitalizálása

- Nehéz terület, nehéz bevezetés
- Széles scope → sok gyenge pont
- Ez a következő szint, ahova lépnünk kell

A Batch Tracker projekt – Gyakorlati példa

A probléma: Gyakran elhangzó kérdés: "Mi hiányzik még a felszabadításhoz?"

Hagyományos megközelítés:

- 2-3 személy közös munkája szükséges
- Minden rendszerben külön-külön utána kell nézni minden folyamat részletének
- Nagyon időigényes!

Adatforrások komplexitása: 5 különböző rendszer használata szükséges:

1. ERP
2. LIMS
3. DEV Management System
4. OOS Management System
5. BR Management System

A digitális megoldás egy központi felület, ahol:

- Minden rendszer adata megfelelő módon össze van rendezve
- A szükséges mértékű kiértékelés automatikusan megtörténik
- Percek alatt választ kapsz a kérdésekre!

Megvalósítás módszertana – 3 fázisú modell

1. fázis: Prototípus (3 hét)

Jellemzők:

- Valós adatokkal dolgozik
- Nem automatizált
- Nem optimalizált
- MVP (Minimum Viable Product) szintet biztosít

Csapat:

- Üzleti oldali szakértő
- Üzleti oldali rendszer szakértő
- Üzleti oldali vezető
- Üzleti oldali digitalizációs szakértő

2. fázis: Gyakorlati használat és iteráció (3-4 hónap)

Tevékenységek:

- Napi szintű használat a gyakorlatban
- Visszajelzések és új igények rögzítése
- Folyamatos fejlesztési iterációk a prototípuson

Lényeg: A napi operatív tevékenységet szorosan követni kell!

3. fázis: Végző megoldás fejlesztése (>1 év)

Jellemzők:

- Teljesen automatizált
- Robusztus struktúra
- IT / adat csapattal közösen

Csapat:

- Üzleti oldali digitalizációs szakértő (koordinátor)
- Global IT csapat
- Üzleti oldali szakértő/vezető – minimális részvétellel

Kulcstényező: Ezen a ponton a digitalizációs szakértő birtokában van minden üzleti és technikai tudásnak, hogy koordinálja a global IT/BI csapat munkáját. A Global IT/BI csapatot már részletes, pontos technikai leírásokkal lehet támogatni.

Kritikus sikertényezők

- **Belső kompetencia elengedhetetlen!** Külső fejlesztő csapat önmagában nem elég – szükség van belső szakértőkre, akik értik a folyamatokat és a technológiát is.
- **A napi operatív tevékenységet szorosan követni kell!** A fejlesztés nem történhet „laborban” – valós működési környezetben kell tesztelni és finomítani.
- **Hibrid szakértelem szükséges:** Az üzleti oldali digitalizációs szakértő kulcsszereplő, aki hidat képez az üzleti igények és a technikai megvalósítás között.

Workshop felvezető: az adatfeldolgozás kihívásai



Szórádi Balázs
IFUA Horváth



Csaba Tamás
IFUA Horváth



Vida Gábor
IFUA Horváth



Demeter Ákos
IFUA Horváth

Az adattárházak evolúciója

- Data warehouse: igény: adatokat idősorosan kellene látni
- BI: vizualizálás, riportok
- Data lake: minden céges adatot szeretnénk összerakni (videó, kép, log fájl stb.)
- Streaming: IoT eszközök miatt
- Data science: klasszikus BI eszközök már nem voltak elegendőek (prediktív analitika stb.)
- Orchestration & ETL: külön gyártók, adatmozgatás probléma volt - ennek egyszerűsítésére jött be
- Governance: generatív AI előretörésével felértékelődik a szerepe

Alapszabályok, amiket nem lehet megkerülni

- Egységes jelentés: egy mutatószám a vállalaton belül mindenkinek ugyanazt jelentse.

Garbage in, garbage out: az AI csak felnagyítja a meglévő adatminőséget – jót és rosszat is.

