



CASO DE ÉXITO

Implantación de EBR para la superación de Auditorías Digitales

Bioinicia desarrolla y fabrica a escala industrial materiales estructurados en micro y nanofibras, así como la encapsulación de bioactivos mediante las tecnologías de electrospinning y electro spraying.



El cliente

Bioinicia es una empresa española especializada en la producción de nanofibras y soluciones de microencapsulación. Fundada en 2009, Bioinicia se destaca por su enfoque en la tecnología de electrohilado, la cual permite la creación de nanofibras y microfibras con aplicaciones en diversas industrias, incluyendo la farmacéutica, cosmética, alimentaria y de filtración.

“MESbook está presente como único sistema de gestión digital de Calidad y trazabilidad de planta (EBR), gestionando los datos de manera digital, sin papeles ni excels. Este sistema se ha implantado a través de nuestra metodología Digital Manufacturing System, diseñada para el aseguramiento de la transformación digital.”





Retos

¿A qué nos enfrentamos?

1. Sistema de calidad y trazabilidad desarrollado e implantado, pero muy dependiente de las personas.
2. Control y resultados en planta con mucho esfuerzo y coste indirecto:
 - 2.1 Registro y administración de: ensayos, autocontroles de calidad y movimientos de lotes (consumos y fabricaciones) muy manual.

Registro manual en diferentes sistemas informáticos o papel (papel, Access, Excel, etc.).

Recurso dedicado a unificar la información de manera central en Excel y SAP Business One para futuras consultas, revisiones y auditorías.

- 2.2 Auditorias internas de calidad continuas en planta para asegurar buenas prácticas y cumplimiento procedimiento.
3. Auditorias externas y ejercicios de trazabilidad poco ágiles, así como la revisión de las incidencias de calidad para acciones correctivas.

Objetivos de BIOINICIA

- Robustecer y aumentar la fiabilidad del sistema de calidad y trazabilidad. Minimizar riesgo.
 - Reducción de costes directos e indirectos.
 - Eliminación del papel (trazabilidad + calidad). Sistema ágil.
 - Cualificación completa de MESbook contra ISO13485 y GMPs Farma
-



Retos

Tecnología y fases del proyecto

Tecnología

- Data Analytics , SW Calidad, IoT

Fases

1. Análisis de proceso y definición de la solución de trazabilidad (Ingeniería Digital)
2. Diseño de plan de control digital adaptado a la norma en cada línea y producto.
3. Logística interna.

- Movimiento Físico = Movimiento Informático.
- Consumos reales imputados a cada código fabricado

4. Conexión a máquinas y sensores
5. Conexión a sistemas (ERP/otros)
6. Alertas ante cualquier No Conformidad para actuar inmediatamente
7. Sistema de mensajería para comunicación de los operarios con otros departamentos.
8. Diseño y ejecución del plan de auditorías internas
9. Sistema ágil y dinámico que facilite la administración eficiente del plan de control y su ejecución, las buenas prácticas, cumplimiento de la norma de calidad y toma de decisiones tácticas (alertas) y estratégicas (BI).
10. Formación y acompañamiento para gestión del cambio.
11. Control de la Ejecución de todo lo definido por parte de los usuarios y del sistema.

Auditorías digitales que cumplan con los estándares exigentes en sector Farma de una manera ágil.

Funcionalidades MESbook destacables en el proyecto

1. **Generación de Batch Doc Digital: Gamas y plan de control en planta.**
2. **Vinculación digital del Batch-doc a la fabricación.**
3. **Sistema conectado a las máquinas, operarios, materias primas y productos.**



Retos

4. Control digital de la fabricación que guía al operario, interconectada con los sistemas:

- Gestión digital del proceso por excepción.
- Control de despeje de líneas y verificación digital del mismo.
- Verificación de componentes asignados.
- Ensayo de reconciliación y rendimiento.

5. Sistema inteligente de controles, resultados de calidad en tiempo real y seguimiento ante no conformidades.

- Sistema automático de verificación de la documentación previo a apertura de la orden.
- Visualización a tiempo real de tiempo remanente para el control.
- Sistema inteligente para el control de retrasos.
- Sistema inteligente para el control de no conformidades.

6. Trazabilidad completa en la fabricación y envasado del producto.

7. Control automático de necesidad de muestras para la muestroteca.

8. Single Responsibility

- Roles predeterminados y customizables con permisos por pantallas y botones.
- Sistema conectado con LDAP
- Sistema doble firma diferente para acciones críticas
- Identificación en la ejecución del Batch

9. Full Audit Trail

- Log integral con valor anterior /nuevo valor y ejecutor.
- Control de impresiones y reimpresiones.



Resultados

1. Aumento de la fiabilidad del sistema de calidad conectado a máquinas y operarios:

- Reducción de No conformidades
- Reducción de reclamaciones de cliente

2. Control de la trazabilidad 100% en toda la cadena de producción, desde materia prima a producto final, pasando por los semielaborados

3. Auditorias digitales FARMA.

4. Ahorro de costes directos e indirectos

- **Aumento 8% en productividad** (minimización de paradas por avería y cambio de producto)
- **Ahorro 75k€ en costes indirectos** en la gestión de la calidad.



MESbook



info@mesbook.com



+34 96 008 99 83



www.mesbook.com