Comunicado de Prensa

SPuMoNI, el proyecto europeo sobre *Big Data* y modelización de procesos para la industria inteligente

CHIST-ERA, un programa para la Investigación Coordinada Europea sobre las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) a largo plazo y los retos científicos basados en las TIC, convoca anualmente propuestas de investigación sobre temas emergentes clave. En 2017, el tema fue "*Big Data* y modelización de procesos para la industria inteligente". La convocatoria fue dirigida por un consorcio compuesto por dos socios industriales – PQE Group (Italia) y el Istituto De Angeli-Fareva (Italia)-, y tres socios académicos -el National College of Ireland (Irlanda), la Universidad de Tesalia (Grecia) y la Universidad Politécnica de Valencia (España)-. El Consorcio reúne los conocimientos y la capacidad más avanzada para desarrollar y promover nuevos enfoques de *Smart Pharmaceutical MaNufacturIng* (SPuMoNI) con la finalidad de apoyar a la industria farmacéutica utilizando técnicas informáticas y de calidad de datos. Combina socios con una trayectoria en sistemas de producción farmacéutica, computación en la nube, tecnologías de cadena de bloques y calidad de datos. Presentado en el Seminario de Proyectos CHIST-ERA como parte de las actividades de la Presidencia de la UE 2019 en Bucarest el pasado mes de abril, SPuMoNI recibe apoyo financiero de la Unión Europea y está valorado en más de 1,1 millones de euros.

Proyecto SpuMoNI

En la actualidad, la industria farmacéutica produce importantes cantidades de información electrónica a través de líneas de fabricación cada vez más automatizadas mediante sensores y dispositivos omnipresentes. Las fuentes de datos de las líneas de fabricación son heterogéneas, con varios sistemas integrados que controlan los diferentes procesos que intervienen en la producción de medicamentos.

La integridad de los datos y la trazabilidad de principio a fin se han convertido en un punto clave para cumplir con las diferentes normativas y directrices internacionales. Por ejemplo, para liberar el número de lote de un medicamento, es necesario garantizar que todos los datos producidos cumplen los principios ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Exacto). Los sistemas informáticos auditables son, por tanto, la clave de las líneas de producción farmacéutica, ya que el sector está cada vez más regulado a efectos de la calidad de los productos y la salud de los pacientes. Dado que los sistemas generan continuamente datos en diversos formatos, éstos deben analizarse de forma dinámica para garantizar la calidad y la conformidad del proceso global. La idea principal de este proyecto es evaluar sistemáticamente todos los datos producidos por los sistemas de producción informatizados en entornos farmacéuticos representativos: (i) diseñar evaluaciones de la Calidad de los Datos, basados en las dimensiones acordadas por el Instituto Europeo para la Innovación a través de los Datos de Salud, incluyendo las reglas derivadas de los documentos normativos; y, (ii) identificar los patrones de comportamiento de las distribuciones de probabilidad de los datos a lo largo del tiempo y entre las fuentes de fabricación para identificar los valores atípicos, es decir, los patrones de comportamiento de los datos que pueden violar las premisas de ALCOA. Para ello, se creará un sistema semiautónomo de apoyo a la toma de decisiones en materia de control de la calidad de los datos que ayudará a las empresas de fabricación de productos farmacéuticos a reducir el esfuerzo de análisis de los datos de conformidad. Por último, se evaluará un prototipo de sistema en un entorno operativo (nivel de preparación tecnológica 7) utilizando conjuntos y flujos de datos reales de fabricación farmacéutica reales de calidad industrial, junto con las mejores prácticas de la industria farmacéutica.

Citas del Consorcio

*"Nosotros (**PQE Group**) estamos muy contentos de ser los coordinadores de este importante proyecto internacional con una gran responsabilidad en términos de gobierno de datos. Por eso, estamos definiendo las reglas que deben seguir estos datos para cumplir con las diferentes normativas mundiales. SPuMoNI es un gran reto y haremos todo lo posible por alcanzar nuestros objetivos".* Mariola Mier, Directora de LATAM y socia de PQE Group.

"El consorcio SPuMoNI propone utilizar los últimos sistemas de software, marcos y estándares como Blockchain, combinándolos con modelos inteligentes de control de calidad de datos. Estas actividades conducirán a innovaciones, manteniendo una producción competitiva cualitativamente a nivel mundial requerida en IDA, y por lo tanto en Italia.", David Cerrai, Director de IS y Logística del Istituto De Angeli.

"Creo firmemente que SPuMoNI consolidará aún más nuestra posición en la innovación impulsada por la tecnología para las empresas en Irlanda y en el extranjero" Dra. Adriana E. Chis, profesora de informática del NCI.

"Estoy muy orgulloso de que los puntos fuertes del Centro de Competencia de la Nube, o Cloud Competency Centre en inglés, puedan utilizarse dentro de SPuMoNI para avanzar en la procedencia de los datos y el cumplimiento de la normativa en la industria farmacéutica" Dr. Horacio González-Vélez, Jefe del Centro de Competencia de la Nube del NCI.

"El NCI se posiciona fuertemente en el ámbito de la investigación, y un proyecto como éste es una bendición no sólo por la financiación que aporta, sino por el trabajo de futuro y real que se realiza aquí en el Colegio para llevarlo a cabo", Gina Quin, presidenta del Colegio Nacional de Irlanda (NCI)

"SPuMoNI ofrece otra excelente oportunidad para poner en práctica nuestra tecnología de software inteligente en el mundo real y resolver problemas de larga duración", Prof. Anthony Karageorgos, Profesor Asociado de la Universidad de Tesalia (UTH), Jefe del Laboratorio de Informática Aplicada

"Me gusta mucho formar parte de un equipo muy motivado de ingenieros de software en la UTH, con el objetivo de desarrollar software para apoyar las importantes necesidades de las empresas de fabricación de productos farmacéuticos. Colaborar con los socios de SPuMoNi nos dará la oportunidad de aprovechar sus conocimientos y experiencia". Prof. Vassilis C. Gerogiannis, miembro del Consejo de Administración del Instituto de Investigación sobre Emprendimiento e Innovación de la Universidad de Tesalia.

"UTH siempre da prioridad a los proyectos que desarrollan tecnologías innovadoras de vanguardia para los entornos industriales, y SPuMoNI es un proyecto que refuerza significativamente nuestra tradición a largo plazo en este sentido. ", Prof. Ioanna Laliotou, Vicerrectora de Investigación y Aprendizaje Permanente, Universidad de Tesalia.

"La tecnología para la evaluación de la variabilidad del big data desarrollada en SPuMoni hará que los auditores y fabricantes sean aún más exhaustivos a la hora de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos" Juan M García-Gómez, jefe del Laboratorio de Ciencia de Datos Biomédicos, UPV.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS CONSORCIOS

PQE Group

Fundada en 1998, **PQE Group** es una empresa de consultoría en el ámbito farmacéutico que tiene su sede en Reggello (en la provincia de Florencia, Italia) y desde 2012 ha abierto 18 oficinas en todo el mundo, desarrollando una red de contactos a nivel internacional. Certificada con la ISO 9001 desde marzo de 2003, PQE se ha caracterizado por ser un proveedor de soluciones completas de calidad para empresas que operan en el ámbito de las ciencias de la vida, tanto a nivel nacional como internacional. Actualmente cuenta con más de 700 empleados distribuidos en las 22 oficinas operativas en 14 países diferentes: Italia, Alemania, España, Reino Unido, Suiza, Polonia, Rusia, Israel, Estados Unidos, México, Brasil, India, China y Japón. Como grupo internacional, PQE Group realiza proyectos en más de 25 idiomas y ha apoyado a pequeñas, medianas y grandes empresas superando las normas de cumplimiento de la FDA / EMA / OMS / TGA / SFDA / ANVISA / INVIMA / GILS y otras autoridades locales. PQE Group ofrece soluciones de calidad y se centra en ofrecer una rentabilidad excepcional, mientras mantiene los más altos estándares de calidad del mercado.
Combinando los altos conocimientos adquiridos en los campos de los Procesos, la Tecnología de la Información, la Ingeniería y la Calidad, PQE Group apoya a sus clientes tanto a nivel nacional como internacional en las siguientes áreas: Aseguramiento de la Integridad de Datos, Validación de Sistemas Computarizados, Gobernanza Digital, Calificación de equipos de proceso y utilidades de laboratorio, Cumplimiento Normativo, Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, Calificación e Ingeniería, Auditoría de Terceros, Apoyo a la Excelencia del Laboratorio y Formación.

Istituto De Angeli - Fareva

FAREVA es el primer subcontratista mundial en el ámbito industrial: ofrece soluciones de investigación, fabricación y envasado de productos de cosméticos, maquillaje, farmacéuticos, industriales y domésticos. Una empresa familiar, cuya fuerza se encuentra en su independencia. Istituto De Angeli (IDA) es la empresa de fabricación de productos farmacéuticos de Fareva situada en Reggello (Florencia), que desarrolla actividades de innovación e investigación industrial sobre procesos internos. IDA hace que las actividades de producción de terceros sean económicamente competitivas y produce para los mercados de todo el mundo.

Colegio Nacional de Irlanda

Situado en el corazón del Centro Internacional de Servicios Financieros de Dublín, el Centro de Competencia en la Nube del Colegio Nacional de Irlanda (NCI) se ha convertido en un centro mundial de excelencia para la enseñanza y la investigación en computación en la nube y análisis de datos desde su creación en 2012. Con el objetivo de apoyar a las organizaciones que toman la delantera en el espacio global de la computación en la nube y el análisis de datos, el Centro proporciona habilidades de enseñanza, investigación y emprendimiento a través de una colaboración mutuamente beneficiosa de expertos de la industria y el mundo académico.

El Centro de Competencia en la Nube del NCI está generando sinergias tangibles de gran impacto en todo el mundo. Está colaborando activamente con socios educativos e industriales clave para mejorar continuamente su instrucción, investigación y cartera comercial más allá de los límites tradicionales del mundo académico, financiado por la Comisión Europea y organizaciones locales irlandesas. Puedes encontrar más detalles directamente en https://www.ncirl.ie/cloud

Universidad de Tesalia

La Universidad de Tesalia, con 37 departamentos y 8 escuelas, es una universidad con identidad propia y con una posición destacada en nuestro sistema educativo nacional. La Universidad de Tesalia ofrece programas de grado, posgrado y módulos extracurriculares en campos específicos de investigación y negocios, para más de 43000 estudiantes. La misión principal de la Universidad de Tesalia es la promoción del conocimiento

científico a través de la investigación y la contribución al desarrollo cultural y económico de la comunidad local y de la sociedad en general. Es conocida por su excelente rendimiento en la investigación y sus destacados logros científicos, de acuerdo con los estándares internacionales. Los laboratorios de los diferentes Departamentos y Unidades de Investigación, excelentemente equipados, cuentan con un número de investigadores bien formados que los apoyan. Como parte de sus objetivos futuros, la Universidad de Tesalia tiene la intención de fortalecer su cooperación en el extranjero, aumentar sus recursos humanos, actualizar y utilizar los recursos humanos existentes, atraer a jóvenes científicos y fomentar la investigación mediante la creación de estructuras de investigación modernas, aumentar la infraestructura y utilizar sus activos y fondos de la UE con los programas de investigación Horizonte 2020, RFSR, FP6, FP7, INTERREG y LIFE. Los miembros del personal académico e investigador participan en redes de investigación europeas y en numerosos proyectos de investigación innovadores en la CE. En la actualidad, la Universidad de Tesalia cuenta con 39,000 estudiantes de grado, 3,000 de posgrado y 1,000 de doctorado. También cuenta con 610 miembros de personal docente e investigador, 120 miembros de personal docente con contrato temporal, 450 miembros de personal administrativo y 100 miembros de personal técnico especial de laboratorio.

Universidad Politécnica de Valencia

El *Biomedical Data Science Lab* (BDSLab) es un laboratorio de investigación interdisciplinar del instituto ITACA de la Universitat Politècnica de València (UPV) comprometido con la informática biomédica desde su creación en el año 2000. Con más de 19 años de experiencia, el BDSLab centra su investigación en la resolución de problemas reales de la biomedicina mediante técnicas avanzadas de aprendizaje automático para dar soporte a los profesionales de la salud y la industria farmacéutica.

Contacto:
Laura Piccioli – Press Office
l.piccioli@pqegroup.com