



La evolución de la gestión de calidad y el rol del director de calidad

Durante los últimos 40 años, la gestión de calidad ha pasado de ser un sistema principalmente documental a un sistema integrado de gestión centrado en la consecución y gestión de datos. Desde sus inicios, basados en sistemas de documentos en Word que definían procedimientos, la gestión de calidad ha avanzado hasta convertirse en una herramienta de análisis estratégico.



EDUARDO ROMERO MATÉ
SOCIO DE AUREN

Con la evolución de los sistemas de calidad hacia enfoques integrados, el papel del director de calidad ha cambiado sustancialmente. Antes se encargaban principalmente de la gestión de documentación y procedimientos, pero actualmente asumen una función más estratégica, que incluye la recopilación, análisis y presentación de datos clave ante la alta dirección. Además, en muchos casos, integran la gestión ambiental y la prevención de riesgos laborales y en algunos otros integran temas de sostenibilidad, por lo que su rol se ha ampliado en responsabilidades y competencias. Esta transformación requiere que los directores de calidad no solo lideren su propia función, sino que también contribuyan en la toma de decisiones estratégicas de la compañía.

El impacto de la digitalización de la gestión de calidad tiene un efecto directo en la seguridad y trazabilidad de los productos farmacéuticos

La calidad sigue siendo un pilar clave para la industria farmacéutica, donde cada aspecto del producto debe cumplir con estrictas regulaciones de seguridad y eficacia. En un entorno globalizado, la importancia de la calidad ha aumentado, especialmente con el crecimiento de las cadenas de suministro, que incluyen proveedores y socios en dife-

rentes regiones y con diversas normativas. Esto exige una transparencia de datos y una trazabilidad impecable para garantizar el cumplimiento normativo en cada etapa de la producción y distribución.

La transición de documentos a datos ha revolucionado la gestión de calidad. Hoy, los datos se usan no solo para demostrar cumplimiento, sino también para demostrar la eficacia y mejorar procesos. Gracias a los sistemas modernos que tenemos hoy en día, podemos generar indicadores que permiten identificar y mitigar riesgos en tiempo real. De este modo, los datos son esenciales para la mejora continua y para que las empresas puedan anticiparse a los cambios regulatorios y a las tendencias del mercado.

El impacto de la digitalización de la gestión de calidad tiene un efecto directo en la seguridad y trazabilidad de los productos farmacéuticos. En un sector donde la seguridad

de los pacientes es la máxima prioridad, los sistemas de calidad digitales permiten monitorizar de manera continua cada fase del ciclo de vida de un producto, desde el desarrollo hasta la distribución. Gracias a la integración de datos en tiempo real, es posible identificar y resolver con rapidez cualquier desviación que pueda afectar la calidad o seguridad del producto.

Además, las plataformas digitales ofrecen una trazabilidad completa de cada lote de producción, lo cual es crucial en caso de incidencias o retiradas de mercado. Esta trazabilidad también permite identificar los ingredientes y proveedores involucrados, facilitando la gestión de riesgos y el cumplimiento de normativas internacionales como la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). En última instancia, contar con sistemas digitales sólidos en la gestión de calidad permite a las compañías farmacéuticas ofrecer productos seguros y eficaces a los pacientes, consolidando así la confianza en la marca y en la industria.

Actualmente, existen en el mercado soluciones digitales avanzadas que integran todos los aspectos de la gestión de calidad en una única plataforma. Estas herramientas permiten un control centralizado y en tiempo real de múltiples áreas, desde la documentación y auditorías internas hasta el cumplimiento normativo y los indicadores de medioambiente y sostenibilidad. Algunas de las herramientas más destacadas en la gestión de calidad incluyen:

1. Plataformas integradas de calidad: sistemas que permiten gestionar la calidad de manera centralizada y digital, eliminando la necesidad de documentación en papel o hojas de cálculo dispersas. Estas plataformas facilitan la recopilación y análisis de datos de calidad, permitiendo la monitorización continua y en tiempo real de todos los procesos.
2. Sistemas de gestión ambiental: soluciones de QMS que integran la gestión ambiental, facilitando el seguimiento de aspectos como emisiones, residuos y consumo energético. Estos sistemas no solo ayudan a cumplir con regulaciones ambientales, sino que también generan datos clave para reportar a la dirección y demostrar el compromiso de la empresa con la sostenibilidad.
3. Gestión de cumplimiento y auditorías internas: existen módulos que permiten



Sin lugar a duda, el futuro de la digitalización en gestión de calidad pasa por el uso de tecnologías emergentes como inteligencia artificial y blockchain

organizar y coordinar auditorías internas, gestionar no conformidades y realizar acciones correctivas. Estas herramientas ayudan a las empresas a detectar y resolver problemas antes de que puedan convertirse en un riesgo para el proceso, regulatorio o reputacional.

4. Plataformas de consolidación de datos y análisis: soluciones que permiten centralizar y consolidar datos de múltiples centros de trabajo, eliminando el riesgo de errores de consolidación. Estos sistemas recogen y gestionan información desde diferentes ubicaciones y la presentan en tiempo real a través de cuadros de mando visuales e intuitivos.

La digitalización de la gestión de calidad, aunque beneficiosa, presenta algunos desafíos importantes. Uno de los mayores retos es la ciberseguridad, ya que los datos de calidad y cumplimiento son altamente sensibles. Además, la integración de nuevos sistemas en infraestructuras tecnológicas existentes puede ser compleja, especialmente en organizaciones grandes o con múltiples sedes. Por esta razón, es necesario invertir en formación para los empleados y asegurar la

compatibilidad entre los distintos sistemas de datos que utiliza la empresa.

Otro reto común es la gestión del cambio organizacional. Para que la digitalización sea exitosa, las empresas deben adoptar un enfoque colaborativo, donde todos los miembros de la organización comprendan los beneficios de la transición a un sistema digital de calidad y trabajen en conjunto para adoptarlo.

Sin lugar a duda, el futuro de la digitalización en gestión de calidad pasa por el uso de tecnologías emergentes como inteligencia artificial y blockchain. La IA puede facilitar el análisis predictivo y la automatización de procesos complejos, permitiendo identificar patrones de riesgo y generar alertas antes de que ocurran problemas. Blockchain, por su parte, aporta transparencia y seguridad en el almacenamiento de datos, asegurando que los registros de calidad y cumplimiento sean inalterables y accesibles.

La adopción de estas tecnologías no solo mejorará la eficiencia operativa, sino que también permitirá una adaptación más rápida y flexible a los cambios regulatorios, lo cual es clave en un sector tan regulado.

En definitiva, la digitalización en la gestión de calidad representa un cambio fundamental que ha mejorado la eficiencia y transparencia en la industria farmacéutica. Este avance requiere de una adaptación tanto en las herramientas como en los roles profesionales, como el del director de calidad, quien ahora debe actuar como un facilitador de datos y un líder estratégico. Al implementar soluciones digitales, las empresas pueden gestionar de manera más eficaz sus sistemas de calidad, mitigando riesgos y garantizando el cumplimiento normativo ●