



## La conectividad da a los datos de los productos su verdadero significado digital

Que los datos recopilados en un equipo permanezcan en él no beneficia a nadie: esos datos deben compartirse y emplearse en alguna otra parte para que cumplan con su fin, y la conectividad del software es un elemento clave para conseguir esto. Por este motivo, es importante explicar la forma en que los fabricantes de productos farmacéuticos líquidos abordan esta cuestión.



**JÜRGEN KRESS**  
DIRECTOR GENERAL DE  
SOLUCIONES DE CONTROL  
DE PESO E INSPECCIÓN  
POR VISIÓN. DIVISIÓN DE  
INSPECCIÓN DE PRODUCTOS  
DE METTLER TOLEDO

**T**anto los equipos de inspección de productos como las controladoras de peso y los sistemas de inspección por visión pueden ayudar a los fabricantes de productos farmacéuticos líquidos a gestionar la calidad de sus productos. Sin embargo, en este artículo vamos a analizar la importancia de la conectividad del software para unir todo esto. Integrar el software es un

reto técnico, pero en el que los fabricantes de productos farmacéuticos y sus proveedores de tecnología no deben escatimar esfuerzos, porque los beneficios de hacerlo bien pueden llegar a todos los aspectos de las operaciones de un fabricante.

### Conectividad

Equipar los sistemas de inspección de productos con la conectividad de software adecuada ofrece a los fabricantes la posibilidad de obtener una imagen en tiempo real de las líneas de producción, procesamiento y envasado, lo que les permite detectar posibles problemas con antelación. Puede ayudarles

a evitar que surjan problemas en primer lugar, pero al menos podrán mitigar los daños y los costes en los que puedan incurrir. Los socios de la cadena de distribución también valorarán el hecho de ser capaces de determinar rápidamente dónde se ha producido un error y tomar las medidas necesarias para corregirlo.

Si consideramos la propia palabra 'conectividad', podemos apreciar mejor por qué la conectividad del software es tan importante. Estamos en un mercado cada vez más interconectado, en el que la cadena de distribución se está transformando en una utilidad totalmente digital de la que se nutren y a la

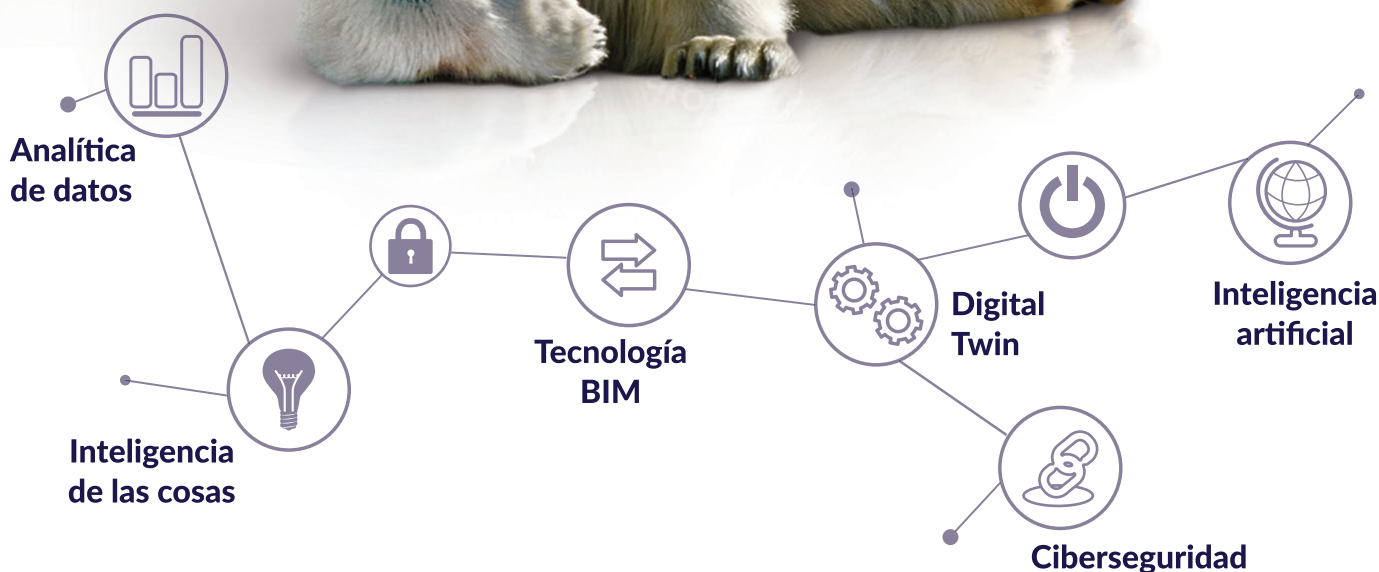
# Ingeniería como parte del cambio

Fredlab, aplicando la automatización industrial  
en salas blancas, procesos y refrigeración farmacéutica



Compromiso europeo con la sostenibilidad

ingeniería con inteligencia artificial / Soluciones de



**Fredlab**

División especializada de **Fredvic**

 Fredlab | [www.fredlab.tech](http://www.fredlab.tech)  
Servicio de mantenimiento 24/365

que recurren todos los socios. Para lograr una verdadera transparencia, una cadena de distribución de este tipo requiere que los socios recopilen y compartan los datos automáticamente, y los transmitan mediante un eficiente apretón de manos digital de máquina a máquina, de socio a socio.

Ni el apretón de manos ni el intercambio de datos pueden hacerse de forma eficiente sin la conectividad del software. En las áreas de serialización y agregación, en particular, es crucial. Al fin y al cabo, el objetivo de estas actividades es facilitar el seguimiento de los productos, ya sea individualmente o en lotes, a lo largo de la cadena de distribución. Los datos y los códigos no tienen sentido si no van a ninguna parte. Crear y compartir un seguimiento de auditoría de las acciones vinculadas a los códigos de serie sirve para múltiples propósitos.

## La importancia de los datos

En primer lugar, se trata de un registro de las acciones realizadas durante la fabricación y el posterior procesamiento de un producto, información a la que puede ser necesario remitirse en caso de que surja un problema con el producto y como referencia contra los intentos de falsificación. En segundo lugar, los datos obtenidos son útiles para demostrar que se siguen las prácticas recomendadas de fabricación y se cumplen los requisitos de conformidad de los distintos niveles de la normativa. En tercer lugar, sin este acceso a los datos digitales, la supervisión de los procesos en tiempo real y la gestión de los inventarios no pueden hacerse de forma significativa.

## Papel de la inspección de productos

Normalmente, los fabricantes de productos farmacéuticos implementan el control de peso (para la comprobación de la integridad y del nivel de llenado) y la inspección por visión para realizar comprobaciones de calidad adicionales. Track & Trace es un requisito para la serialización y puede ser opcional para la agregación (dependiendo de la región). La utilización de estas tres tecnologías ayudará a respaldar los métodos de produc-

ción de máxima calidad y el cumplimiento de la normativa.

Las controladoras de peso y los sistemas de inspección por visión modernos deben tener un software avanzado ya integrado, con sólidos niveles de seguridad y capacidades de supervisión del proceso. Esto debe alinearse con las regulaciones globales y locales que siguen las directrices de las Good Automated Manufacturing Practice (Buenas prácticas de fabricación automatizada) (GAMP 5). En el caso de los sistemas de Track & Trace, la integración en los sistemas MES o ERP (software de nivel 5) garantiza la conectividad en uno o varios centros de producción y propor-



na transparencia en los datos de la línea de producción. El intercambio de datos debe gestionarse a través de protocolos estándar de la industria y la arquitectura de software como OPC UA, PackML y Fieldbus, que apoya los desarrollos en torno a la Internet de las cosas y las iniciativas de la industria 4.0

## Conformidad

Para los fabricantes europeos, el cumplimiento de la Directiva sobre medicamentos falsificados (FMD) de la UE exige la notificación de los datos de serialización a la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO). Las soluciones para el seguimiento y la localización de los datos también deben incluir la conectividad con el software de nivel 5, que a su vez informa de los datos a la EMVO. Las organizaciones asociadas deben estar certificadas técnicamente para elaborar los informes, ya que han demostrado que cumplen con la viabilidad técnica para hacerlo.

Además, también hay que tener en cuenta la necesidad de cumplir con requisitos como los establecidos por la normativa de la FDA CFR 21 Parte 11 de Estados Unidos. Esta cláusula de la FDA exige específicamente que las máquinas creen un seguimiento de auditoría electrónico local, que registre actividades como los inicios de sesión de los usuarios y los ajustes de configuración de las máquinas.

El cumplimiento de la normativa, la transparencia de la cadena de suministro digital, la gestión de los problemas de producción y el funcionamiento más eficiente y rentable son beneficios que los fabricantes de productos farmacéuticos líquidos pueden obtener al adoptar una visión proactiva de la conectividad del software.

Todo ello influye en la calidad general del producto, una aspiración polifacética para los fabricantes de productos farmacéuticos líquidos, que incorpora la medicación y los numerosos procesos por los que esa medicación llega al mercado a través de la cadena de distribución.

## Conclusión

El punto clave que hay que extraer es que una sólida capacidad de inspección de productos es el centro de cualquier programa eficaz de garantía de calidad. Permiten que la producción de productos farmacéuticos líquidos sea segura, completa, rastreable y que cumpla todos los niveles de las normativas. Desempeñan una función esencial en la creación y el mantenimiento de una cadena de distribución digital transparente y conectada.

Los sistemas de inspección de productos hacen esto al mismo tiempo que ayudan a los fabricantes a cumplir los objetivos de productividad y rentabilidad, manteniendo las líneas de producción en funcionamiento a la velocidad requerida con un tiempo de inactividad mínimo. Los fabricantes de productos farmacéuticos líquidos necesitan soluciones de inspección de productos sólidas y minuciosas que les ayuden a superar algunos de los muchos retos a los que se enfrentan hoy en día ●

# **POLAR EXPRES** ❄️

**Clinical & Biomedical Logistics Services**

## **OPERADOR LOGÍSTICO**

Líder en el sector  
Farmacéutico y Biomédico

**Envío de API´s y  
Medicamentos**

Logística para Ensayos Clínicos



**POLAR EXPRES** ❄️  
**Clinical & Biomedical Logistics Services**

Transporte de muestras biológicas, medicamentos y muestras comerciales a temperatura controlada.

At. Comercial +34 810 51 63 99 [info@polarexpres.es](mailto:info@polarexpres.es)

[www.polarexpres.es](http://www.polarexpres.es)