



Antes y ahora en inspección automática: proceso clave en la fabricación de medicamentos y su futuro

Una de las principales responsabilidades de la industria farmacéutica es la de garantizar la calidad y seguridad de sus productos, debido a lo cual rigurosos controles en todas las etapas del proceso de producción han sido implementados, con el fin de aportar no solo medicamentos eficaces, seguros y de calidad, sino también pruebas de que estos lo son.



HELENA GÓMEZ POZO
CONSULTORA LIFE
SCIENCE EN ALTEN SPAIN

Situación actual: tipos de inspección de fármacos

Uno de estos procesos es el de la inspección, que tiene un papel crucial a la hora de llevar a cabo estos controles. Este proceso puede llevarse a cabo de manera manual, realizado por personal cualificado para ello, o de manera automática, llevada a cabo por maquinaria que ha sido instalada y cualificada para llevar a cabo este proceso.

En comparación con el proceso de inspección manual, la inspección automática usa sistemas informatizados y mecanizados para llevar a cabo los procesos de inspección de

una manera automatizada, es decir, sin necesidad de intervención humana. Este método ofrece ventajas como:

- Mayor velocidad y eficiencia a la hora de realizar la inspección, lo que aumenta el rendimiento total del proceso productivo.
- Aumento de la precisión y consistencia, disminuyendo el número de errores que pueden llegar a ser cometidos durante el proceso.
- Ahorro de recursos, al disminuir el número de personas que deben estar implicadas en el proceso total.
- Aumento de la objetividad del proceso ya que eliminamos sesgos que los propios inspectores humanos pueden llegar a tener.
- Aumento de la capacidad trazabilidad,

ya que la maquinaria almacena datos generados del proceso de inspección que pueden ayudar a rastrear productos en el caso de surgir problemas o defectos en cualquier etapa de la cadena de suministros.

Sin embargo, y a pesar de que el proceso de inspección automática pueda ofrecer grandes ventajas frente la inspección manual, no debemos olvidarnos de factores que también pueden afectar a la incorporación de estas técnicas a nuestro proceso, como son:

- Los **costes** iniciales, ya que tanto la maquinaria, como su instalación y cualificación implican grandes inversiones.
- Relacionado con este punto anterior, la



rapidez de la puesta en marcha, ya que la llegada de nueva maquinaria a una planta de producción implica llevar a cabo procesos que pueden retrasar el inicio de la operativa, como pueden ser la cualificación o incluso contratación de personal con experiencia previa tratando con maquinaria igual o similar.

- Dificultad de **adaptación** a los cambios que puedan producirse, tanto de productos como nuevos requerimientos de un producto ya existente.

A esto se suma que, aunque haya parte del proceso de inspección que efectivamente se realiza de forma automática, la independencia del uso de personal formado en inspección manual no es total: todos los procesos de esta inspección automática necesitan de una verificación humana que evalúe que cada lote ha sido inspeccionado de manera correcta por la maquinaria, y que esta no ha podido tener algún fallo o desajuste que ponga en peligro la robustez del proceso.

Todos estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de llevar a cabo la decisión sobre qué método es el más adecuado. También es necesario tener en cuenta factores como el volumen de producción y el tipo de producto que también deben tenerse en cuenta a la hora de decantarse por un tipo de inspección y otra.

El futuro es ahora: IA e Internet de las Cosas en inspección

A pesar de que la maquinaria de inspección automática tiene grandes resultados y es, a día de hoy, ampliamente utilizada en los procesos productivos, ésta sigue evolucionando. Las empresas encargadas de proporcionar estos equipos se encuentran en continuos procesos de desarrollo para dar lugar a mejoras en ellos, tanto en funcionamiento como en prestaciones.

Estas mejoras implican tanto la optimización de funcionalidades ya existentes como la incorporación de nuevas tecnologías, que permiten aumentar el rendimiento, precisión y eficiencia de la inspección automática, pudiendo llegar a resolver problemas actuales como la falta de flexibilidad a la hora de realizar cambios.

Algunas de las mejoras técnicas más novedosas que están siendo implementadas en maquinaria para la inspección en industria farmacéutica son la **inteligencia artificial (IA)** o **internet de las cosas (IoT)**.

En cuanto a las ventajas de incorporación de estas mejoras, su función principal es subsanar carencias actuales como puede ser la falta de flexibilidad de adaptación a los cambios o la identificación y clasificación de defectos que hasta ahora podían llegar a ser pasados por alto tanto en inspección automática como en inspección manual.

Este es el caso de la incorporación de mecanismo de aprendizaje automático de IA como es el *'Deep Learning'*, que tiene el potencial de disminuir la cantidad de falsos rechazos producidos por la máquina al identificar con precisión patrones y/o desviaciones recurrentes, y cuyo funcionamiento ya ha sido probado en líneas de producción.

Por otro lado, también podemos encontrar equipos que emplean herramientas de IoT. El internet de las cosas (IoT, del inglés *'Internet Of Things'*) implica la creación de una red de equipos y plataformas que se encuentra interconectados, lo que permite la conexión y el intercambio de información en tiempo real y facilita las tareas de administración y moni-

La incorporación y el desarrollo de estas herramientas ya se encuentra en marcha, y es de esperar que en un futuro cada vez más y más equipos nos ofrezcan estas herramientas

torización. En cuanto a su aplicación dentro de la inspección de fármacos, esta herramienta nos puede ser útil para facilitar la recopilación y análisis de datos del proceso en tiempo real y que permitirían mejorar la eficiencia y eficacia de la inspección.

Pharma 4.0, lo que debemos esperar

La implementación de este tipo de herramientas, IA e IoT, entre otros, son un paso más en lo que se conoce como la Cuarta Revolución Industrial o **Industria 4.0**, cuya finalidad es la de integrar estas nuevas tecnologías inteligentes en las organizaciones, las personas y los activos.

Como ya hemos visto, la incorporación y el desarrollo de estas herramientas ya se encuentra en marcha, y es de esperar que en un futuro cada vez más y más equipos nos ofrezcan estas herramientas. Sin embargo, y a pesar de todos los problemas que estas tecnologías puedan ayudar a cubrir, la implementación y el cambio por estos sistemas debe ir siempre de la mano de una correcta ejecución de las instalaciones de estos equipos. A pesar de lo novedoso que pueda parecer, y lo que estas herramientas puedan ofrecer, siempre debemos tener en cuenta las regulaciones y los estándares de la industria farmacéutica a la hora de trabajar con nuevas funcionalidades.

Esto implica que no solo debemos tener el entusiasmo de querer estar siempre involucrados en un proceso de mejora continua, sino que también hay que tener la voluntad para llevar a cabo todos los cambios y el desembolso que esto supone de manera que nuestro proceso productivo esté en orden ●