



La transformación digital de la producción farmacéutica: sistemas para la gestión integral y la trazabilidad

La industria farmacéutica enfrenta retos cada vez más exigentes en la gestión de sus procesos productivos y de almacenamiento. Cumplir con regulaciones estrictas, garantizar la trazabilidad de productos y materias primas, y optimizar los recursos son objetivos esenciales para mantenerse competitivos. En este contexto, los sistemas digitales de gestión de producción se han consolidado como herramientas clave para abordar estas necesidades.

CONCEPCIÓN ALBERT
SALES MANAGER. MESBOOK

Tradicionalmente, las empresas farmacéuticas han dependido de sistemas manuales o semi-digitales para registrar, gestionar y analizar información crítica sobre sus procesos. Esto incluye el uso de papel, hojas de cálculo o bases de datos independientes para controlar la calidad, los movimientos de lotes y los ensayos.

Sin embargo, estos métodos presentan importantes limitaciones:

- Dependencia de procesos manuales: Elevado riesgo de errores humanos y duplicidad de registros.
- Dificultad en auditorías: La gestión ma-

nual incrementa el tiempo necesario para preparar documentación y responder a auditorías internas o externas.

- Falta de integración: Información dispersa en múltiples sistemas dificulta la toma de decisiones basadas en datos.

Ante estos desafíos, la implementación de sistemas avanzados para la gestión de la producción y la trazabilidad permite superar estas barreras y transformar las operaciones de las plantas farmacéuticas.

Tecnologías digitales para la producción farmacéutica

Los sistemas de gestión electrónica de registros por lotes (EBR, por sus siglas en inglés)

se han convertido en soluciones imprescindibles en el sector farmacéutico. Estas plataformas no solo eliminan la dependencia del papel, sino que también ofrecen una integración total entre máquinas, operadores y sistemas empresariales como ERPs.

Entre las funcionalidades técnicas destacadas de estos sistemas se incluyen:

1. Control Digital del Proceso:
 - Registro automático de cada etapa del proceso productivo.
 - Guía en tiempo real para los operarios, asegurando el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (GMP).
2. Trazabilidad Completa:
 - Seguimiento de materias primas

Los sistemas de gestión electrónica de registros por lotes y plataformas integradas permiten a las empresas cumplir con regulaciones exigentes, optimizar recursos y garantizar la calidad de sus productos

desde su entrada a planta hasta su conversión en el producto final.

- Integración de datos sobre consumos reales, movimientos de lotes y ensayos de calidad.
- 3. Automatización de Auditorías:
 - Generación de registros electrónicos completos y auditables en tiempo real.
 - Alertas automáticas en caso de desviaciones o no conformidades.
- 4. Análisis Predictivo y Decisiones Basadas en Datos:
 - Uso de herramientas de Business Intelligence (BI) para identificar tendencias y optimizar procesos.
 - Control de productividad y eficiencia mediante indicadores clave de desempeño (KPIs).
- 5. Seguridad y Cumplimiento Normativo:
 - Roles y permisos personalizables para garantizar el acceso controlado a información crítica.
 - Registro completo de cambios (audit trail) para cumplir con normativas como ISO 13485 y GMPs.

Beneficios tangibles

La implementación de estos sistemas ha demostrado generar resultados significativos en plantas farmacéuticas, entre los que destacan:

- Aumentar la robustez y fiabilidad del Sistema de Calidad al minimizar la dependencia de las personas.
- Reducción de No Conformidades: Al minimizar los errores en registros y garantizar la trazabilidad completa.
- Mejora de la Productividad: Incremento de hasta un 8% mediante la optimización de paradas técnicas y cambios de



producto.

- Ahorro en Costes Indirectos: Disminución de hasta un 20% en costes asociados a la gestión manual de calidad y auditorías.
- Agilidad en Auditorías Digitales: Respuesta rápida y eficiente a las exigencias regulatorias.

Fases para una implementación exitosa

El éxito en la adopción de sistemas digitales depende de una estrategia bien definida. Las principales fases de implementación incluyen:

1. Análisis de Procesos y Diagnóstico en fábrica: Evaluación detallada de las necesidades (URS) y características específicas de cada planta.
2. Diseño de la Solución: Adaptación a los procesos y de los planes de control digital, a las normativas y requisitos de cada línea de producción y definición del funcional que lo cumpla, que asegure la cualificación del software para su uso en entorno farma.
3. Integración Tecnológica: Conexión de sistemas ERP, máquinas y sensores con la plataforma de gestión, dando una solución digital a las personas.
4. Formación y Cambio Organizacional: Capacitación de los usuarios y servicio de acompañamiento para la gestión del

cambio y ayudar a que se saque partido a la herramienta, con foco en conseguir resultados de Productividad, Calidad y Costes.

5. Validación y Auditorías Piloto:

- Pruebas iniciales para asegurar el cumplimiento de los objetivos y redefinir funcional de la solución si necesario, trabajando las buenas prácticas para asegurar la fiabilidad del dato.
- Rutinas de seguimiento en el uso de la herramienta en la fábrica:
 - Definir rutinas por role.
 - Rutinas para reunión interdepartamentales donde se analizan los KPIs y se lanzan acciones correctivas y/o proyectos de mejora a partir del análisis de los resultados.

Conclusión

La digitalización de la producción y los procesos de almacenamiento no es solo una tendencia, sino una necesidad estratégica para la industria farmacéutica. Los sistemas de gestión electrónica de registros por lotes y plataformas integradas permiten a las empresas cumplir con regulaciones exigentes, optimizar recursos y garantizar la calidad de sus productos. Con una implementación adecuada, estas tecnologías ofrecen beneficios tangibles que posicionan a las empresas en un nivel competitivo superior ●