



## Software para gestionar producción y almacenamiento de los procesos farmacéuticos

En mi trayectoria como ingeniera aeronáutica, aprendí que cada detalle importa. En la industria aeronáutica, un tornillo mal ajustado o un cálculo impreciso puede comprometer la aerodinámica de una aeronave o, peor aún, la seguridad de sus pasajeros. Este enfoque de tolerancia cero a fallos tiene un paralelismo claro en la industria farmacéutica. Aunque operan en contextos distintos, ambas comparten la necesidad de precisión, seguridad y cumplimiento estricto de normativas.

**ARIADNA CLOS RODRIGUEZ**  
AEROSPACE ENGINEER Y BUSINESS  
DEVELOPMENT EN LABWARE S.A.

**E**n el mundo actual, las empresas líderes, empresas que han innovado, traducen la complejidad en líneas de código, en programas, que les ayudan a construir un sistema de gestión de las operaciones con la robustez que requiere la industria.

### **Desafíos críticos en la industria farmacéutica: precisión, sincronización y control total**

En una planta farmacéutica, al igual que en un avión, cada componente y proceso debe estar perfectamente alineado y secuenciado. Desde la recepción de materias primas, almacenamiento y su correspondiente control de calidad, el aprovisionamiento a las zonas de producción, procesos de fabricación y envasado hasta el almacenamiento del producto terminado, la preparación de pedidos y su posterior expedición hacia mayoristas y farmacias, todo los circuitos deben ser monito-

rizado, trazados y registrados con precisión. La trazabilidad es fundamental: cada lote de medicamentos debe contar con un historial detallado que permita rastrear su origen, fabricación y destino de la distribución.

Dada la complejidad del proceso, cualquier desviación no detectada puede acarrear consecuencias graves, tanto en términos de salud pública como de reputación corporativa. La logística no es inmune a esta problemática, ya que las desviaciones pueden afectar, tanto a las condiciones de almacenamiento como a los procesos de picking, kitting, packing y expedición. Así, cómo se desarrolla el proceso logístico adquiere relevancia; es decir, la seguridad, calidad y tiempo empleado en cada procedimiento influyen sustantivamente en la entrega de los productos en tiempo y forma al cliente. Cualquier distorsión en el proceso implica importantes costes que no sólo conllevan la correspondiente pérdida de margen sino también de imagen antes el cliente. Aquí es donde el software especializado se convierte en un aliado indispensable.

### **El papel del software avanzado en la gestión integral de procesos farmacéuticos**

Un sistema de software bien diseñado puede transformar la manera en que se gestionan los procesos farmacéuticos. A modo de ejemplo, podemos tomar el proceso de kitting de un producto complejo como puede ser un ensayo clínico o un kit de insulina. Muchos actores, tanto desde operadores logísticos como pequeños productores ensamblan sus kits de forma manual. Sin embargo, este proceso podría optimizarse siguiendo el modelo de las recetas de producción y aplicando una gestión logística especializada.

Para visualizar las ventajas del uso de software especializado, podemos tomar como muestra el ensamblado de un kit de insulina.

### **Desglosando un el ensamblado de un kit de insulina**

De manera sucinta, las etapas fundamentales podrían ser:

1. Recepción y verificación de componentes:

- Inspección minuciosa de viales de insulina, agujas, sensores de glucosa y otros componentes.
  - Verificación de lotes, fechas de caducidad y especificaciones técnicas.
  - Control de temperatura durante el transporte y almacenamiento inicial.
2. Ensamblado de kits para insulinas:
    - Preparación de kits individuales con viales de insulina, jeringas precargadas o cartuchos para bombas de insulina.
    - Inclusión de agujas de diferentes longitudes para adaptarse a las necesidades del paciente.
    - Incorporación de sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) o sensores.
  3. Etiquetado de productos y embalajes:
    - Aplicación de etiquetas con información detallada sobre dosis, tipo de insulina e instrucciones de uso.
    - Inclusión de información de trazabilidad y códigos QR para seguimiento del producto, asegurando la calidad y seguridad del kit.
  4. Control de calidad y trazabilidad:
    - Verificación de la integridad de cada kit ensamblado.
    - Implementación de sistemas de trazabilidad para seguir cada componente desde su origen hasta el paciente.
  5. Embalaje final:
    - Uso de materiales de embalaje que garanticen la estabilidad térmica de la insulina.
    - Incorporación de indicadores de temperatura para monitorear las condiciones durante el transporte.
    - Empaquetado de kits individuales en cajas más grandes para su distribución.
  6. Almacenamiento en condiciones controladas:
    - Mantenimiento de los kits en cámaras frigoríficas a temperaturas específicas.
    - Monitorización constante de las condiciones de almacenamiento mediante sistemas automatizados.
  7. Distribución
    - Selección de embalajes isotérmicos especializados para mantener la cadena de frío.
    - Inclusión de dispositivos de registro

de temperatura para el trayecto.

- Expedición

Este proceso garantiza que cada kit de insulina, junto con sus agujas y sensores asociados, llegue al paciente en condiciones óptimas, manteniendo la integridad del envío y la seguridad del participante.

### Mitigando riesgos mediante la digitalización de procesos

Como hemos visto, el proceso anterior, realizado de manera manual, está sujeto a múltiples riesgos, tales como:

- Error en el ensamblado: Posibilidad de mezclar componentes incorrectos o en proporciones inadecuadas.
- Fallo en la trazabilidad: Incapacidad para rastrear cada componente a lo largo del proceso.
- Documentación imprecisa: Riesgo de errores humanos en el registro y mantenimiento de datos críticos.
- Descoordinación logística: Posibles retrasos o faltantes de materiales necesarios en momentos críticos.
- Ineficiencia en el uso de recursos: Desperdicio de materiales y tiempo debido a procesos no optimizados.
- Incumplimiento normativo: Dificultad para adherirse a estándares regulatorios cambiantes y complejos

El costo de estos errores es significativo, tanto en términos de reputación como económicos, incluyendo retiradas de productos y devoluciones, sin mencionar el riesgo fundamental para la salud del paciente. La implementación de un sistema digitalizado y trazable minimiza drásticamente estos riesgos.

### La inversión en software: una necesidad estratégica para la competitividad y la seguridad farmacéutica

Aunque los líderes del mercado farmacéutico invierten significativamente en tecnología, muchos operadores y laboratorios medianos y pequeños aún no han dado este paso crucial. Es importante reconocer que la innovación en la actualidad requiere un acompañamiento tecnológico para no quedar rezagada.

Las inversiones en software avanzado son fundamentales y se justifican por el ahorro en costos operativos e intangibles. Por ejemplo, la reducción de pérdidas por stocks caducados, la reducción de operaciones ma-

nuales que pueden automatizarse o eliminarse y muchos otros factores, puede resultar en ahorros significativos para una planta de tamaño medio. Según estimaciones del sector, el retorno de la inversión es alto, con un pay-back de aproximadamente un año y medio.

Cualquier procedimiento farmacéutico, como la construcción de un ensayo clínico, puede equipararse a los procesos de producción de los grandes líderes, siendo susceptible de ser tratado como una receta estandarizada y optimizada, digitalizando y trazando cada procedimiento expuesto anteriormente.

Lo que distingue al sector farmacéutico es que procesos críticos, como el descrito anteriormente, a menudo se realizan manualmente en pequeños laboratorios u operadores, a pesar de su alto impacto en la salud y la regulación. En contraste, sectores como el aeronáutico invierten consistentemente en tecnología para procesos de similar importancia. Es crucial que la industria farmacéutica en su totalidad, no solo los líderes, reconozca la necesidad de invertir en software avanzado para garantizar la seguridad, eficiencia y cumplimiento normativo en todos sus procesos.

### Conclusión: Innovación y Tecnología Como Motores del Futuro Farmacéutico

Así como en la industria aeronáutica cada detalle cuenta para garantizar la seguridad en los vuelos, en la industria farmacéutica es esencial para proteger la salud de las personas. Tanto en el ensamblado de un kit o un ensayo como construyendo un avión, estamos jugando con la vida de las personas. La integración de herramientas avanzadas, como software de gestión de procesos, no solo optimiza las operaciones, sino que también refuerza la confianza en los productos finales.

Desde mi perspectiva, la colaboración entre el rigor ingenieril y las capacidades tecnológicas es el camino hacia un futuro más seguro y eficiente. La industria farmacéutica, enfrentada a constantes desafíos, puede encontrar en la digitalización la clave para abordar su complejidad inherente y seguir evolucionando.

Ya que el sector aeronáutico y el farmacéutico son igual de exigentes, las inversiones en tecnología de procesos deberían también ser igual de necesarias ●