

Transformación digital en la industria farmacéutica

El papel de los sistemas de gestión de información de laboratorios en la industria farmacéutica: la adaptación a la era digital y el aseguramiento del cumplimiento normativo.



IRENE RINCÓN SUÁREZ
RESPONSABLE DE
UNIDAD DE CONSULTORÍA
LABWAY-LIMS® EN
AMBIDATA® ESPAÑA, S.L.

La transformación digital es un hecho

Nos encontramos en una época en la que conceptos como “cloud”, “datos”, “información”, “business intelligence”, “inteligencia artificial”, entre otros, están en nuestras conversaciones casi diarias. Esto significa que **la transformación digital es un hecho**, es una obligación para cualquier sector. Por tanto, la industria farmacéutica debe afrontar el cambio con una visión innovadora y estratégica para poder crecer y ganar competitividad en el mercado.

Las empresas que actualmente se encuentran trabajando en una transformación digital están viendo que los datos y la información que se genera y se almacena es enorme, y en muchas ocasiones esto puede asustar a los responsables que no saben cómo utilizarla. **Los datos nunca deben dar miedo**. Tenemos que ser conscientes que la información que contiene cada uno de los procesos, actividades o servicios de nuestra empresa puede ser analizada y nos va a aportar conocimiento, valor y ventajas de mercado.

Los sistemas de gestión de la información de laboratorios - LIMS

En toda esta transformación digital, los sistemas de gestión de la información de laboratorios (**LIMS - Laboratory Information Management System**) cada vez juegan un papel más importante, ya que conforman el soporte sobre el cual giran todas las tecnologías emergentes en los laboratorios. En la industria farmacéutica es clave recurrir a un sistema de control LIMS, que automatice los flujos de trabajo del laboratorio, cumpla con las exigencias de los múltiples organismos reguladores y se integre con otras herramientas de gestión de la compañía.

Los sistemas LIMS han evolucionado y se han adaptado a esta nueva era de transformación e integración digital. Ya no son aquellos sistemas que simplemente tenían un papel de pura gestión de muestras y emisión

de informes. Los LIMS de hoy son sistemas capaces de facilitar el trabajo diario, pero también son capaces en ayudar a la toma de decisiones complejas, basadas en el conocimiento y el análisis de datos en tiempo real, soportando todas las exigencias en materia de Data Integrity y el cumplimiento de las normativas (GMP, BPL, CFR21, ISO 17025, etc.).

Llevo 12 años en el sector, conociendo de primera mano el trabajo de laboratorio y las herramientas digitales, por ello puedo afirmar que los sistemas LIMS ya no son una herramienta aislada de los laboratorios, sino que forman parte esencial de los ecosistemas de las industrias farmacéuticas, ya sea porque ellos mismos disponen de funcionalidades capaces de adaptarse a los departamentos de control de calidad, garantía de calidad, gestión de producto, compras, facturación, etc., o porque son sistemas abiertos que se pueden integrar fácilmente con otros softwares de gestión. La clave está en desarrollar todo un ecosistema digital en el que la información está totalmente integrada y disponible para los usuarios de una forma comprensiva y estructurada. Y así facilitar la toma de decisiones y apoyar en la **creación de la “Empresa Digital” de la compañía**.

Asegurar el cumplimiento de los requisitos normativos

Una de las mayores preocupaciones de los responsables técnicos y de calidad en el sector farmacéutico es el **cumplimiento de los requisitos normativos**, concretamente en el aseguramiento de la autenticidad, integridad y confidencialidad de los registros electrónicos. A continuación, indico alguno de los puntos más relevantes a tener cuenta:

- El sistema LIMS debe estar **validado** cumpliendo con los requisitos de usuarios establecidos y analizando los riesgos e impactos en la calidad y seguridad de su producto. Esta validación del sistema debe tener revisiones periódicas.
- Debe existir una gestión de datos pri-

marios, cálculos y resultados que sea posible su validación para asegurar la **exactitud, precisión**, y la capacidad de distinguir registros alterados o inválidos.

- Registros en formato electrónico, que sean enviables, exportables y controlados. Así como la **disponibilidad** de estos en cualquier momento y asegurar su mantenimiento durante el tiempo de retención definido por la organización.
- El **acceso** al sistema LIMS debe estar controlado por la organización (password, doble factor, active directory, etc.) garantizando que sólo las personas autorizadas puedan usar el sistema, firmar un registro, acceder, alterar o ejecutar una determinada actividad.
- Debe existir un sistema de **audit-trail** que garantice el registro automático de todas las operaciones efectuadas por los usuarios, incluyendo el acceso y visualización de los registros del LIMS.
- La **gestión documental** del sistema debe garantizar la distribución, el acceso y utilización controlada de la documentación y sus versiones.
- Debe existir un control de **firmas electrónicas**, que debe ser única por cada usuario e identificada con el empleado correspondiente, para asegurar la veracidad de los registros electrónicos generados.

Estos puntos son algunos de los muchos que el sector farmacéutico debe cumplir. Por ello, es fundamental tener un buen sistema de gestión que nos ayude y facilite el trabajo.

Unirnos a la revolución digital actual

No podemos dejar atrás la revolución digital que estamos viviendo y que está en proceso de cambio continuo. Tenemos que adaptarnos y valorar lo que nos puede aportar. Puedo afirmar que todos los laboratorios van a necesitar la digitalización de sus flujos y procesos, adaptándose a la realidad de la industria, el mercado y las exigencias de calidad, llegando a ser empresas y **laboratorios más eficientes y capaces** de afrontar el futuro digital. ●