

Calidad Digital, Transformación Digital e Industria 4.0

La transformación digital no se refiere únicamente a hardware o software, también a la estrategia, los datos, los procesos, las personas, el talento y la cultura de las compañías. Ya no solo sirve con adaptar un modelo de negocio a la sociedad de la información, ahora hay que buscar calidad y eficiencia a la hora de evolucionar hasta la verdadera industria 4.0.



OCTAVI COLOMINA

DIRECTOR GENERAL EN TDV SL



Mª ÀNGELS SAN

DIRECTORA DE DIVISIÓN DE PROYECTOS EN TDV SL

El futuro sigue siendo mucho más amplio que el pasado.” Esta es una frase de Sir Tim Berners-Lee de una entrevista que le hicieron en 2009, unos 20 años después de que inventara el http/, el www/ o Internet, tal como la conocemos hoy. Internet surgió como medio para compartir información, datos e investigaciones en el mundo académico. Probablemente, en aquel momento, el impacto que tendría en el mundo de hoy en día era inimaginable.

Desde los primeros años del nuevo milenio, hemos presenciado una enorme explosión y un crecimiento exponencial en el número de “cosas” (sistemas, ordenadores, sensores, etc.) conectados a Internet en todo el mundo. Según Intel, el mercado mundial de la tecnología IoT (Internet of Things) alcanzará los 6,2 billones de dólares en 2025.

Y lo realmente impresionante de estas cifras no es tanto el volumen de los datos que se generan, como el valor que representan todos esos datos si contamos con las herramientas de análisis adecuadas. Esta explosión tecnológica está cambiando la manera en la que funciona el mundo y representa una enorme oportunidad para impulsar la transformación digital de la industria de Life Sciences hacia lo que se conoce como “Industria 4.0”, “la cuarta revolución industrial” o “la fábrica del futuro”.

Calidad y la industria 4.0

La Industria 4.0 está definida por las tecnologías “influyentes”. Sabemos que los dispositivos móviles, la Internet de las Cosas, los dispositivos de detección de ubicación, las interfaces avanzadas de aprendizaje entre

humanos y máquinas, y la impresión en 3D son algunas de estas tecnologías.

Tampoco debemos perder de vista elementos portables de realidad aumentada, objetos implantables digitales y la informática en la nube.

Al mismo tiempo, también somos testigos de la digitalización de las cadenas de valor, la digitalización de los propios productos o servicios y la digitalización de los modelos comerciales y de acceso a los clientes. Por supuesto, con todos estos canales abiertos y el volumen de datos a gestionar, el análisis de la información se convierte en el elemento central de la digitalización.

La transformación digital nos brinda herramientas para abordar problemas comunes en las compañías de las ciencias de la vida, tales como:

- Facilidad de acceso a los datos de forma centralizada, para facilitar la toma de decisiones.
- Capacidades de Inteligencia Artificial (IA) para ahondar en el conocimiento y comprensión de los eventos de calidad, identificar recurrencias y facilitar el análisis de causa raíz.
- Alertas a tiempo real de los parámetros críticos de proceso (CPP) para facilitar la detección anticipada de fallos y guiar acciones preventivas.
- Automatizar los procesos de documentación de la fabricación de lotes para gestionar los datos de forma electrónica y habilitar la revisión por excepción.
- Integrar a nuestros proveedores o fabricantes subcontratados con nuestro propio Sistema de Calidad (QMS).

Con ello podemos no únicamente pasar de un QMS reactivo a uno proactivo, sino también dar el salto a la calidad preventiva.

Esta es la industria 4.0 y el reto de la calidad proactiva. Al mismo tiempo, debe ser compatible con lo que llamamos el “reto bimodal”

al que se enfrentan nuestros responsables de calidad: diseñar sistemas de gestión de calidad flexibles para absorber ágilmente cambios, nuevos productos e innovaciones en los procesos y, al mismo tiempo, que esos sistemas aseguren el máximo rigor en la gestión e investigación de eventos de calidad, análisis de riesgos o validación y, con ello, proporcionar los niveles de garantía necesarios.

Calidad vs Cumplimiento

El cumplimiento es un objetivo indispensable. No obstante, a veces corremos el riesgo de que los equipos de calidad de la organización pongan un énfasis desmedido en el Cumplimiento generando un impacto negativo en la Calidad. Análisis recientes, muestran que alrededor de un tercio de las compañías menciona la falta de Cultura de Calidad como uno de los principales desafíos.

Alcanzar el equilibrio entre Cumplimiento y Calidad, permitirá desarrollar una cultura de calidad adecuada en la organización, hoy imprescindible para responder a los retos futuros que nos plantea la Transformación Digital.

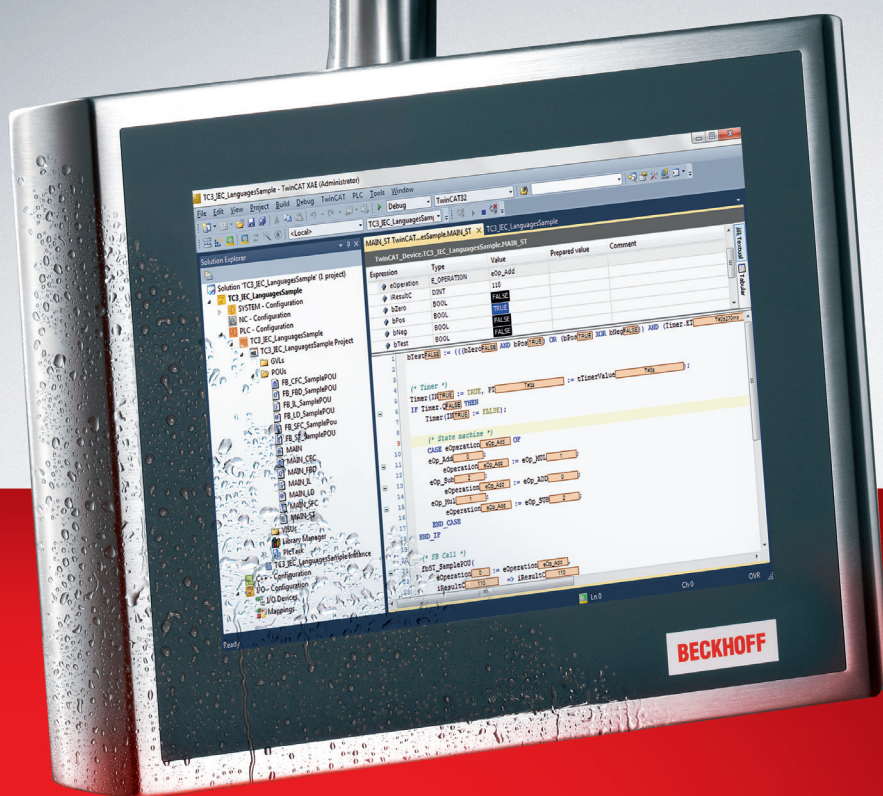
Transformar los costes de calidad en valor añadido y ahorro.

Tenemos el reto de transformar el Coste de la Calidad en valor añadido y, ¿por qué no?, en ahorro para la organización. Ello puede lograrse mediante un análisis de resultados basado en indicadores clave del desempeño de calidad, que midan tanto la eficiencia (¿completé a tiempo mis CAPAs?) como la eficacia (¿fueron efectivos mis CAPAs?) de los procesos de calidad.

Las tecnologías de la Industria 4.0 nos dan el impulso y herramientas necesarias para medir los costes de calidad y enfocar nuestras acciones a mover los costes intrínsecos de la calidad hacia la prevención y la calidad proactiva.

Sin gérmenes. Sin bacterias. Solo el puro rendimiento

Panel PCs en acero inoxidable con
procesador Intel Atom®



www.beckhoff.es/stainless-steel-panel

La serie de monitores de alta calidad en acero inoxidable cumple con los elevados requisitos de las normas de higiene y salas blancas en la industria alimentaria, del embalaje y médica:

- Diseño en IP 65
- Pantalla táctil de 12 o 15 pulgadas
- CP79xx: Monitor en acero inoxidable con conexión DVI/USB
- CP77xx: Panel PCs en acero inoxidable con CPU Intel® Atom™
- Versión personalizada para el cliente con parada de emergencia, teclas, puertos USB o lectores RFID



Panel táctil



Panel táctil con
teclas especiales



Adaptador para
montaje en acero
inoxidable

New Automation Technology **BECKHOFF**

Retos futuros de la calidad digital

La industria 4.0 no es la única revolución actual. En atención sanitaria, también estamos viviendo un cambio sin precedentes que se produce como resultado del surgimiento de una serie de innovaciones importantísimas: productos combinados, productos biológicos, la aparición de elementos digitales portátiles e implantables, la terapia génica, la medicina personalizada, etc.

Todas estas innovaciones, impensables hace poco tiempo, surgen fuera del contexto de la Industria 4.0 y modifican el modo en el que operamos en atención sanitaria; necesariamente tendrán un impacto en nuestro modo de pensar sobre la gestión de calidad.

Fabricación continua

La fabricación en continuo aplicadas a las líneas de fabricación en la industria farmacéutica está avanzando a pasos agigantados gracias a tecnologías recientes (sensores inteligentes, sondas avanzadas, transductores de parámetros físico-químicos, entre otros).

El objetivo final de la fabricación continua sería, idealmente, eliminar las pruebas de laboratorio. Con la fabricación en continuo, además, el concepto de lote cambia. Entonces ¿qué QMS necesitaremos para hacer realidad este futuro?, ¿cómo se liberará un producto y cómo se abordará una retirada de mercado? Si tenemos un producto que se fabrica de manera continua, las 24 horas del día, los 7 días de la semana, los 365 días del año, y no hay lotes, ¿cómo adaptamos nuestros QMS?

Fabricación aditiva

Otra área fascinante es la de impresión en 3D de dispositivos médicos. Por ejemplo, elementos implantables impresos en la misma sala de operaciones. El fabricante de dispositivos médicos proveerá la materia prima al hospital, quizás como una plantilla digital. Otra compañía se ocupará de proveer la impresora de 3D. Y finalmente, el cirujano imprimirá una cadera, una rodilla o un implante



Contexto de la industria 4.0 y sus tecnologías digitales "influyentes".

craneal específico para la anatomía del paciente en la misma sala de operaciones.

Si algo sale mal con esa cadera, esa rodilla o ese implante craneal, ¿cómo se gestionará la reclamación cuando la materia prima proviene del fabricante ortopédico, pero se imprimió en el hospital? ¿qué QMS se necesitará? ¿quién es el fabricante legal?

Medicina personalizada

Probablemente uno de los cambios más relevantes en la actualidad, consecuencia de la investigación del genoma humano, es la medicina personalizada y la terapia génica.

Año tras año, vemos aumentar el número de productos de medicina personalizada lanzados al mercado e incluso pruebas genéticas de venta directa al consumidor. Encuestas recientes a empresas del campo de la salud en todo el mundo, muestran que, para una gran mayoría, la adquisición de una compañía en el área de la medicina personalizada forma parte de su estrategia a corto plazo.

Si este es el futuro y las terapias desarrolladas específicamente para nuestro genoma, a tiempo real y en el propio hospital, van a ser una realidad, ¿qué QMS necesitaríamos aplicar?

Evolución de la atención

La progresión de la atención tiende cada vez más hacia la prevención y la promoción, y menos hacia el tratamiento y la recuperación. Las empresas de ciencias de la vida se orien-

tan hacia la erradicación de la enfermedad, ya no hacia su tratamiento. Pensemos en un modelo de negocio de la industria farmacéutica en el que ya no se persigue diseñar medicinas para curar la enfermedad de un paciente sino en diseñar estrategias para erradicar la enfermedad. ¿Cómo transforma este cambio nuestra concepción del QMS y su aplicación?

Como resultado de la Industria 4.0, la telemedicina y la medicina remota están creciendo. Lo hemos visto recientemente impulsado por la situación mundial de pandemia. El punto de atención al paciente se mueve desde el hospital a la oficina de farmacia, incluso al propio hogar del paciente.

Conclusión

La transformación digital no se refiere únicamente a hardware o software, también a la estrategia, los datos, los procesos, las personas, el talento y la cultura de las compañías. Hardware y software son tan solo habilitadores y catalizadores del cambio.

La industria 4.0 conlleva cambios sin precedentes; estos cambios, en el campo de la salud, llegan conjuntamente con una nueva y renovada visión de la atención sanitaria. Es crucial rediseñar nuestros Sistemas de Gestión de Calidad para adaptarlos a este cambio.

La necesidad de medir el Coste de la Calidad es una realidad hoy. Esa medición y control están más cerca con los nuevos sistemas de gestión de calidad y las capacidades analíticas que tenemos al alcance gracias a las nuevas tecnologías. En este marco, es fundamental comprender el reto al que se enfrentan los responsables de calidad de cada compañía.

Creemos que la transformación digital nos brinda una oportunidad para, por un lado, rediseñar nuestros sistemas de calidad y poder dar respuesta a los nuevos desafíos y, por otro, establecer una cultura que nos ayude a impulsar la calidad de los productos, haciéndolos más seguros y, a la vez, continuar satisfaciendo los requisitos regulatorios ●



S. González
artes gráficas

desde
1967

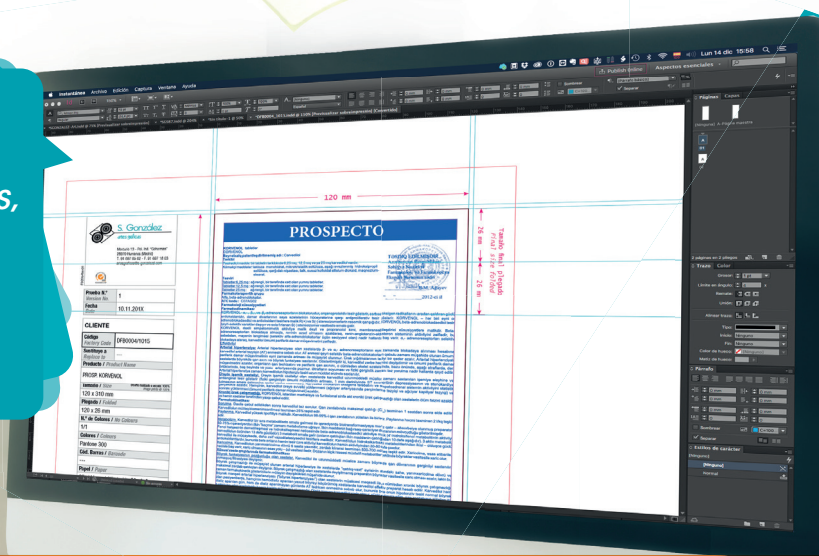


Fabricante
de PROSPECTOS
farmacéuticos y cosméticos

Etiquetas
adhesivas



Diseño de
artworks
para estuches,
blister
etiquetas,
prospectos,
etc.



C/ Mercurio, 6 - Pol. Ind. Coherman - 28970 Humanes (Madrid) España - Teléf. 91 697 65 02 - info@s-gonzalez.com

www.s-gonzalez.es