



## Firma electrónica biométrica: garantía de seguridad y cumplimiento normativo en la fabricación de medicamentos

En los entornos regulados GMP de la industria farmacéutica, todos los procesos de fabricación de medicamentos deben quedar debidamente registrados con la firma de la persona responsable. Sin embargo, los métodos de autenticación tradicionales, como las contraseñas y las firmas manuscritas, presentan importantes deficiencias que comprometen la seguridad, la integridad y trazabilidad de los datos, y el cumplimiento normativo. Es aquí donde entra en juego la biometría como una solución avanzada y segura.

### VERAZIAL: IDENTIFICACION BIOMÉTRICA

#### El desafío de la identificación segura en la industria farmacéutica

Las empresas farmacéuticas que han digitalizado sus procesos de fabricación utilizan sistemas como ERP (Enterprise Resource Planning), MES (Manufacturing Execution System) y LIMS (Laboratory Information Management

System) para gestionar la producción, el control de calidad y la trazabilidad. En estos sistemas, la autenticación de los empleados suele realizarse mediante usuario y contraseña, un método que presenta importantes limitaciones en términos de seguridad, eficiencia operativa y cumplimiento normativo:

- **Riesgo de acceso no autorizado:** Las credenciales pueden ser fácilmente

comprometidas o compartidas, poniendo en peligro la integridad de los datos.

- **Incomodidad y pérdida de tiempo:** Los empleados deben recordar y gestionar múltiples contraseñas, lo que incrementa el tiempo dedicado a estas tareas.
- **Altos costes operativos:** La gestión de contraseñas y la recolección de firmas en papel implican gastos en mantenimien-

to y personal IT.

Estas deficiencias comprometen la trazabilidad y la integridad de los datos, aspectos clave en la fabricación farmacéutica. Para garantizar la autenticidad de las firmas electrónicas, organismos como la EMA, FDA y AEMPS exigen que sean únicas y vinculadas de forma inequívoca a cada usuario. En este contexto, la biometría ofrece una alternativa más segura y confiable, asegurando el cumplimiento normativo con mayor precisión.

## La solución: Firma electrónica con biometría

La implementación de la biometría en el proceso de firma electrónica resuelve estos problemas, brindando una solución eficiente y conforme a la normativa. La biometría, reconocida por su alta seguridad, permite una **identificación rápida, precisa y sin contacto**, que además mejora la eficiencia operativa.

Dentro de las opciones biométricas, la **biometría de iris** es la más adecuada para la industria farmacéutica, especialmente en ambientes como salas blancas, donde los empleados utilizan guantes y mascarillas. A diferencia de otras tecnologías biométricas, como las huellas dactilares o la voz, la biometría de iris es completamente efectiva incluso con gafas de protección, sin comprometer la seguridad o la rapidez del proceso. Esta tecnología es capaz de identificar a los empleados de manera remota, sin que necesiten estar físicamente presentes en el lugar de la acción, lo que reduce el riesgo de fraude y mejora la trazabilidad de cada operación.

## Proceso de firma electrónica con biometría de iris

El proceso de firma electrónica con biometría de iris se realiza en los siguientes pasos:

- **Registro de iris:** Cada empleado es registrado con una muestra de sus iris durante su inducción. Este proceso es rápido y sencillo, utilizando un sensor de iris conectado por USB.
- **Identificación rápida:** Cuando el empleado debe firmar una operación en el software de producción, se activa el sistema biométrico. El empleado solo debe mirar el sensor por un instante, y el sistema de identificación de iris realiza la autenticación.
- **Integración con el software de pro-**

**ducción:** El sistema biométrico se integra con el software de fabricación, como MES, ERP o LIMS, para garantizar que cada firma esté vinculada a la tarea correspondiente.

- **Audit Trail:** Cada firma biométrica queda registrada tanto en el sistema de producción como en el sistema biométrico, generando un doble audit trail que asegura la integridad de los datos.

## Beneficios de la firma electrónica con biometría

La firma electrónica biométrica ofrece una serie de ventajas significativas para las empresas farmacéuticas:

- **Seguridad y autenticación 100% garantizada:** La biometría de iris asegura que cada acción sea firmada por la persona correcta, eliminando el riesgo de suplantación de identidad.
- **Rapidez y comodidad:** La identificación es casi instantánea, lo que permite firmar cada operación sin interrumpir el flujo de trabajo y sin que el empleado tenga que recordar ni gestionar contraseñas.
- **Eficiencia operativa:** La rapidez del proceso de identificación reduce considerablemente el tiempo que los empleados dedican a tareas de autenticación, mejorando la productividad general.
- **Ahorro de costes:** Al eliminar la necesidad de gestionar contraseñas y realizar mantenimientos frecuentes del sistema, la empresa reduce los gastos operativos y de IT.

Además de su aplicación en el proceso de fabricación, la biometría también puede utilizarse para otros procesos dentro de la industria farmacéutica, como la firma de documentos en las áreas de calidad, auditorías internas, y acceso físico a equipos y sistemas sensibles.

## Cumplimiento normativo

En la industria farmacéutica, el cumplimiento normativo no es solo una obligación, sino un pilar fundamental para garantizar la se-

guridad, calidad y confiabilidad en la fabricación de medicamentos. Las normativas como las **GMP (Good Manufacturing Practices)** exigen que cada proceso sea auditable, asegurando la integridad de los datos y la trazabilidad de las acciones dentro de la cadena de suministro.

Uno de los principios clave en la gestión de datos dentro de entornos regulados es el cumplimiento de los criterios **ALCOA+**, que establecen que la información debe ser **atribuible, legible, contemporánea,**

**original, precisa, completa, consistente, disponible y duradera.** Estos criterios garantizan que todos los registros sean confiables, verificables y protegidos contra alteraciones o accesos no autorizados.

En este contexto, la **firma electrónica biométrica** se ha convertido en una solución eficaz para asegurar el cumplimiento de las regulaciones. Normativas como el **Anexo 11 de la EMA** reconocen la biometría como un método de autenticación lo suficientemente seguro para prescindir de otros identificadores adicionales. A diferencia de las credenciales tradicionales, que pueden ser compartidas o comprometidas, la biometría permite la identificación inequívoca de cada usuario, asegurando que cada firma sea única y atribuible a la persona correspondiente.

Implementar soluciones biométricas, como las que ofrece **Verázial Labs**, especialistas en biometría de iris confiable en entornos controlados, permite a las empresas farmacéuticas fortalecer la trazabilidad de sus procesos y la integridad de sus datos. Además, facilita el cumplimiento de las normativas GMP y refuerza el compromiso con los más altos estándares de calidad. En un sector donde la excelencia y la precisión son requisitos indispensables, adoptar estas tecnologías posiciona a las compañías como referentes en seguridad, eficiencia y buenas prácticas, al tiempo que garantizan el cumplimiento normativo de manera efectiva y sin afectar la productividad ●

## Implementar soluciones biométricas permite a las empresas farmacéuticas fortalecer la trazabilidad de sus procesos y la integridad de sus datos