

Cumplimiento de la integridad de datos en los procesos de fabricación farmacéutica

Debido a la esencia misma de sus operaciones, la industria farmacéutica se encuentra obligada a cumplir con los requisitos regulatorios de calidad estrictos para preservar la seguridad de los pacientes consumidores de dichos medicamentos.

VERÁZIAL LABS Y AMBIT BST

Dentro de estas regulaciones encontramos la *integridad de datos* como parte crítica de los entornos GMP (Good Manufacturing Practices, NCF en español, Normas de Correcta Fabricación), en las que se incluye la **obligación de una identificación segura** de los operarios en cada acción del proceso de fabricación.

El cumplimiento de las GMP se fundamenta en normativas internacionales. Las principales son:

- La FDA o Agencia de alimentos y medicamentos de EE.UU.
- La EMA o Agencia Europea del Medicamento

Como ejemplo de normativa nacional Española tendríamos la de **AEMPS, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, que en este caso sigue estrictamente la normativa de la EMA como país miembro de la UE.

De acuerdo con las normativas, es esencial que todos los roles y responsabilidades relacionados con el proceso de fabricación estén correctamente definidos y documentados en procedimientos y/o procesos. Esto garantiza la aplicación coherente de las normas de correcta fabricación, asegurando la calidad del producto, evitando confusiones y preservando la integridad de los datos. En consecuencia, esto hace que sea crucial registrar todas las acciones realizadas por cada individuo involucrado en el proceso de fabricación.

Considerando el proceso de digitalización que está sufriendo el sector farmacéutico en los últimos años, la integridad de los datos y la obligatoriedad de la correcta identificación de empleados en la realización de cada tarea, cuenta con su apartado específico dentro de las normativas, que para la FDA y la EMA son:

- FDA 21 CFR part 11 – Electronic Records, electronic signatures – Scope and application. Basado en regular los registros y

firmas electrónicas en EE.UU.

- EU GMP Annex 11 (EMA). Basado en la regulación de sistemas informáticos en entornos regulados en la UE.

Identificación de empleados en los procesos actuales de fabricación de medicamentos

Tradicionalmente, la identificación se ha basado en algo que sabemos (nombre, código) o un elemento físico que debemos llevar con nosotros (tarjeta, teléfono móvil). En algunos casos, se utilizan dos o más factores para aumentar la seguridad, como una tarjeta y un PIN.

No obstante, la digitalización de los procesos ha aumentado nuestra necesidad de identificaciones de manera digital, y con ello las amenazas a la usurpación de la identidad digital por parte de hackers y otros delincuentes.

Los métodos utilizados mayoritariamente requieren varios factores de autenticación complejos para un alto nivel de seguridad, como contraseñas largas y complejas, distintas para cada sistema y cambiadas periódicamente, lo que supone una incomodidad para los usuarios.

Por tanto, los sistemas de seguridad tradicionales implican un alto nivel de incomodidad para los usuarios. Debido a la tendencia natural hacia la comodidad, muchos usuarios adoptan prácticas inseguras, como utilizar contraseñas simples o repetidas, o compartir tarjetas de acceso. Esto reduce significativamente la eficacia de los sistemas de identificación, comprometiendo la seguridad y aumentando el riesgo de violaciones de integridad y suplantaciones de identidad.

Concretamente, las empresas farmacéuticas que tienen digitalizados sus procesos de fabricación cuentan con **sistemas validados por empresas especialistas**. Estos sistemas pueden ser ERPs (Enterprise Resource Planning) especializados en entornos industriales, MES (Manufacturing Execution System) para la ejecución de las tareas en las áreas de fabricación

y acondicionado, y/o LIMS (Laboratory Information Management System) del laboratorio de control de calidad.

En dichos casos los empleados firman electrónicamente en dichos softwares con su combinación de login (usuario y password) cuando han realizado una determinada acción. De esta manera, queda registrado la acción en sí, quién la ha realizado, y de manera automática se registra la fecha y hora en que el empleado ha firmado.

Por otro lado, es importante considerar que muchas empresas del sector aún registran las actividades en formato papel debido a la falta de sistemas digitalizados. En estos casos, el empleado se identifica mediante firma manuscrita.

Problemática con los procesos de identificación actuales

Con los métodos actuales de identificación que se llevan a cabo en las empresas presentan problemas de seguridad y eficiencia en la identificación de los empleados, que **comprometen la integridad y trazabilidad de los datos**, y con ello el cumplimiento de la normativa. Un empleado puede reportar actividades por otro, simplemente conociendo sus claves en sistemas informatizados, o imitando la firma manuscrita en procesos en papel.

Adicionalmente el empleado dedica demasiado tiempo en los procesos de identificación en lugar de estar dedicando a las tareas para las que es fundamental.

Las tecnologías biométricas como solución

La solución para garantizar una identificación veraz de empleados y el cumplimiento de las GMP pasa por el **uso de la biometría** para la identificación segura y cómoda de los empleados, como la ofrecida por la **empresa valenciana, Verázial Labs**.

Con la biometría nos identificamos por algo que somos, y por tanto:

- **Es muy seguro.** Nadie nos puede robar o copiar nuestro cuerpo. A diferencia de una tarjeta que se puede copiar o robar, o una

Crecemos Juntos



Cleanrooms & Technology Solutions



contraseña que se puede hackear.

- **Es muy cómodo.** No tenemos nada que portar y que hayamos podido perder ni nada que recordar que hayamos podido olvidar.

La propia normativa establece que con el uso de la biometría no es necesario un segundo medio de autenticación, al reconocer la máxima seguridad que su uso aporta.

No existe una tecnología biométrica superior a las demás en todos los casos, sino que dependiendo de la aplicación es mejor utilizar una u otra. Por ejemplo:

- La **biometría de iris** es la más segura si vamos a identificar personas en bases de datos grandes. Presenta además la ventaja de que es sin contacto, y se puede utilizar a través de gafas.
- La **biometría de huella dactilar**, con contacto, es muy segura, sobre todo teniendo en cuenta que podemos utilizar varios dedos para aumentar la seguridad en la identificación en bases de datos grandes. Y los sensores de huella son económicamente más asequibles que los de iris.
- La **biometría facial** permite la utilización de cámaras existentes, y la ergonomía de uso es muy sencilla, todo el mundo sabe hacerse un selfie. Por contra su nivel de seguridad es bajo para identificaciones en bases de datos biométricas grandes, y presenta dificultades en rostros con oclusiones y cambios de aspecto facial (mascarillas, gafas, barbas, etc.)

La tecnología biométrica se puede integrar con sistemas de producción (MES), ERP y LIMS para una identificación rápida y segura en cada punto del proceso de fabricación. Es especialmente útil en salas blancas, donde es crucial evitar contaminaciones cruzadas.

La ergonomía de uso en las áreas de fabricación farmacéutica nos marca las tecnologías biométricas utilizables:

- No podemos utilizar la biometría de huella dactilar, porque los trabajadores llevan guantes.
- Tampoco podemos utilizar la biometría de voz, porque los trabajadores pueden encontrarse en un entorno ruidoso y con mascarillas. El uso de la biometría de voz en estos casos es además un proceso más incómodo y que toma más tiempo.
- La biometría facial la podremos utilizar en algunas áreas donde los empleados no tengan excesivas oclusiones. Las más avanzadas tecnologías biométricas faciales actuales pueden permitir la identificación de empleados con mascarilla, pero cuando haya adicionalmente gafas de protección tipo "full-face" o similar podemos encontrar que no se pueda utilizar con garantías.
- La **biometría de iris** es sin contacto, y con los sensores de iris adecuados es posible captar los iris a través de gafas de protección y "full-face", incluso con gafas de vista debajo. Sin duda es la biometría **más adecuada para la mayor seguridad y rapidez y sencillez de uso, especialmente en salas blancas.**

¿Cómo sería el proceso de firma electrónica con biometría?

El uso del sistema biométrico para las firmas electrónicas y por ende, la identificación de empleados, se produciría de la siguiente forma:

- Una vez para cada empleado se le registran ambos iris, habitualmente en el área de administración o RRHH, con un sensor de iris conectado a un puerto USB de uno de los PCs y el software cliente de registro biométrico. A partir de dicho momento ya se le podrá identificar por sus iris.
- En cada PC del área de fabricación donde se ejecuta el software de producción se conectará un sensor de iris por USB, y el software cliente de identificación del

sistema biométrico que lo comanda. Hay sensores muy cómodos que permiten capturar los iris a una distancia de unos 30 – 40 cm.

- En el momento que el software de producción requiere una firma electrónica se activará el software cliente de identificación biométrica integrado con el software de producción.
- El empleado mira al sensor un instante, y se captura la imagen de sus iris, con la que el sistema biométrico le identifica con seguridad.
- El software de producción recibe los datos de la persona identificada, y la operación queda inmediatamente firmada, en un par de segundos de tiempo total en todo el proceso.
- Se dispondrá de un doble audit trail, por un lado el ya existente del software de producción, y por otro el del sistema biométrico en que se produjo la identificación.

Beneficios de la firma electrónica biométrica

La firma electrónica biométrica ofrece una serie de beneficios significativos para los procesos de fabricación farmacéutica:

1. **Seguridad total en la identificación de los empleados y garantía de integridad de datos:** La biometría elimina la posibilidad de suplantación de identidad, ya que cada acción está vinculada de manera única al empleado que la realiza, proporcionando máxima seguridad en cada operación regulada.
2. **Gran comodidad de uso:** La identificación se realiza de manera rápida y automática mediante la mirada a una cámara o sensor de iris, sin necesidad de recordar contraseñas ni introducir caracteres manualmente, lo que simplifica el proceso y reduce errores.
3. **Mejora en la eficiencia:** La rapidez de la identificación biométrica permite a los empleados dedicar más tiempo a las tareas de fabricación, reduciendo significativamente el tiempo necesario para realizar firmas e identificaciones.
4. **Ahorro de tiempo para el equipo de IT:** La eliminación de la gestión de contraseñas reduce la carga de trabajo del equipo de IT, ya que el registro biométrico se realiza una sola vez y garantiza una identificación precisa sin necesidad de tareas de mantenimiento continuas. ●



SEGUIMOS ABIERTOS
TODO EL VERANO

MAPEOS TÉRMICOS DE ALMACENES PHARMA

- **Cualificación** IQ, OQ, PQ de almacenes
- **Caracterización** de Medios Isotermos y **Calibración** de Sondas según **Acreditación ENAC**
- **Sistemas de Monitorización** en Continuo y **Validación** conforme **21CFR parte 11**

¿NECESITA MÁS INFORMACIÓN?
Consúltenos sin compromiso:
correo@iscal.es

