



## Calificación en tiempo real: cómo los sistemas digitales están transformando el cumplimiento en las Ciencias de la Vida

El cumplimiento normativo es un requisito fundamental en la industria de las Ciencias de la Vida, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los productos medicinales a lo largo de su ciclo de vida. Organismos reguladores como la FDA, EMA y MHRA imponen directrices estrictas para mitigar riesgos, mantener la calidad del producto y proteger la salud pública. Sin embargo, a medida que los marcos normativos evolucionan y se vuelven más complejos, los fabricantes enfrentan desafíos crecientes para mantener el cumplimiento mientras mejoran simultáneamente la eficiencia y la productividad.

### WATLOW

El rápido avance de las tecnologías digitales está redefiniendo la gestión del cumplimiento normativo. Innovaciones como Big Data, Internet de las Cosas (IoT), Inteligencia Artificial (IA), modelos de lenguaje de gran escala (LLM) y análisis avanzados están transformando la adherencia regulatoria de un enfoque rígido basado en listas de verificación a una estrategia de gestión de riesgos integrada y basada en el conocimiento. Esta transición fomenta una cultura de mejora continua y aumenta el

atractivo de la industria para una nueva generación de profesionales.

Al aprovechar datos digitales confiables, métodos de control avanzados y parámetros críticos de proceso contextualizados, el enfoque de Calidad por Diseño (QbD) puede integrarse perfectamente en las operaciones, garantizando calidad y flexibilidad operativa.

Este artículo explora el impacto de la digitalización en las operaciones de Ciencias de la Vida y presenta la innovadora solución 'Digital Engineered Solution' (DES), un enfoque integral diseñado para crear procesos sostenibles, resilientes y preparados para el futuro con cumplimiento normativo.

nibles, resilientes y preparados para el futuro con cumplimiento normativo.

### Los desafíos del cumplimiento normativo en las Ciencias de la Vida

El cumplimiento normativo está impulsado por la necesidad de garantizar la seguridad del paciente y mantener la eficacia de los productos medicinales.

Las regulaciones exigen que los procesos de fabricación sean validados, monitorizados y controlados para prevenir riesgos de contaminación, desviaciones del proceso o alteraciones en la formulación que puedan

comprometer la seguridad y efectividad de los medicamentos.

El incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) puede tener consecuencias graves, incluyendo cartas de advertencia, retiros de productos, interrupciones en la producción y daños a la reputación de la empresa.

Uno de los principales desafíos que enfrentan las Personas Cualificadas (Qualified Persons) recién designadas es navegar en la creciente complejidad

de los requisitos GMP. Deben familiarizarse rápidamente con los procesos de producción, asegurar los recursos adecuados y obtener

**Al aprovechar datos digitales confiables, métodos de control avanzados y parámetros críticos de proceso contextualizados, el enfoque de Calidad por Diseño (QbD) puede integrarse perfectamente en las operaciones, garantizando calidad y flexibilidad operativa**

del ciclo de vida del medicamento. Los sistemas tradicionales basados en papel y la introducción manual de datos son propensos a

el respaldo de la dirección. Esta creciente carga regulatoria puede desincentivar la entrada de nuevos talentos a la industria, ya que otros sectores ofrecen recompensas profesionales más inmediatas.

La integridad de los datos y la necesidad de una única fuente de verdad también son preocupaciones críticas. Los organismos reguladores enfatizan la importancia de mantener registros precisos, confiables e inalterables a lo largo

errores, requieren mucho tiempo y dependen de personal altamente capacitado.

**El papel de la digitalización en el cumplimiento normativo y la fabricación**

La digitalización, impulsada por la IA y los agentes LLM, elimina tareas repetitivas y tediosas, y es fundamental para reducir la complejidad en la monitorización de los procesos en Ciencias de la Vida.

Las investigaciones demuestran que el acceso a datos confiables y la inversión en análisis avanzados mejoran significativamente la validación de modelos de laboratorio, fortalecen la confianza en los 'espacios de diseño' definidos y optimizan el control de procesos.

La integridad de los datos y la digitalización son inseparables. La integridad de los datos no es solo un requisito normativo, sino la base de operaciones efectivas, evitando el efecto de 'garbage in, garbage out' (datos erróneos, resultados erróneos).

Los datos confiables ya no se perciben como un factor restrictivo y limitante (reduc-



[www.taib.es](http://www.taib.es)



**TAIB**<sup>®</sup>

*A world of solutions*

**Ingeniería,  
robótica,  
fabricación y  
automatización**

Tecnología integrada para  
cada fase del proceso  
productivo



CALIDAD



COMPROMISO



INNOVACIÓN

ción del espacio operativo), sino como un elemento de conocimiento poderoso que permite a los fabricantes rastrear parámetros críticos del proceso, identificar rápidamente desviaciones con respecto a las condiciones del lote 'dorado' (Golden Batch) e implementar acciones correctivas antes de que surjan problemas de incumplimiento. Los análisis predictivos refuerzan aún más el cumplimiento normativo al identificar riesgos y tendencias, permitiendo una toma de decisiones proactiva en lugar de una resolución de problemas reactiva.

Además, la digitalización optimiza la utilización de los equipos y facilita el mantenimiento predictivo, automatizando la programación de recetas y rondas de calibración.

Otra ventaja clave es la optimización de la generación de informes de cumplimiento. Los sistemas automatizados de documentación reducen el tiempo y el esfuerzo requeridos para las presentaciones regulatorias, garantizando datos estructurados, completos y fácilmente accesibles. Esto simplifica las auditorías y permite que las organizaciones asignen recursos a la mejora continua de procesos en lugar de a la gestión manual de registros.

Asimismo, un conjunto de datos digitales enriquecido permite el uso de Gemelos Digitales para mitigar los riesgos asociados con cambios en los procesos, mejorar la capacitación del personal y aumentar la competencia operativa.

### **Un enfoque de solución digital (DES) para procesos en cumplimiento normativo**

Los proveedores de tecnología deben adoptar un enfoque de ingeniería de sistemas, como ISPE GAMP5, para abordar la creciente complejidad de la transformación digital, el desarrollo ágil, el cumplimiento normativo y la ciberseguridad.

'Digital Engineered Solution' (DES), es un enfoque desarrollado por Watlow para procesos térmicos y equipos críticos para GMP. DES sigue estrictamente las directrices de ISPE GAMP 5 (2ª edición) y se alinea con la iniciativa ISPE Pharma 4.0, asegurando que la transformación digital respalde el cumplimiento normativo sin introducir automatización personalizada innecesaria (por ejemplo, evitando 'reinventar la rueda de la automatización') y manteniendo una perspectiva práctica.

Un principio clave de DES es la gestión del ciclo de vida de los datos. Las empresas reguladas pueden comparar lotes en múltiples sitios y líneas de producción manteniendo datos contextualizados y trazabilidad de alarmas.

La integración de la modularización y del Sistema de Gestión de Calidad interno de Eurotherm simplifica la configuración del sistema, reduce la carga documental y de pruebas, y minimiza riesgos, costos y retrasos en la puesta en marcha.

Dado que DES se mantiene continuamente actualizado, sus mejoras pueden implementarse sin riesgos y sin necesidad de largos tiempos de inactividad en la producción.

Los cambios operacionales pueden evaluarse previamente utilizando conjuntos de datos existentes y Gemelos Digitales, garantizando una implementación segura con mínima interrupción.

Un beneficio destacado es su atractivo para los jóvenes ingenieros, al proporcionar un entorno de trabajo dinámico y estimulante. En lugar de limitarse a ejecutar procedimientos operativos estándar (SOPs) predefinidos, los ingenieros pueden aprovechar herramientas digitales para optimizar operaciones de manera creativa, fomentando mejoras en la calidad, mayor eficiencia y desarrollo profesional.

### **monitorización ambiental: un caso de estudio basado en el cumplimiento normativo**

La monitorización ambiental es un aspecto crítico para el cumplimiento de GMP en la fabricación biofarmacéutica.

Las normativas regulatorias exigen un control estricto de los parámetros críticos del proceso, como temperatura, humedad, presión, tasas de intercambio de aire y niveles de contaminación, para mantener los límites prescritos en las distintas fases operativas.

Los requisitos tecnológicos incluyen alta precisión, repetibilidad y almacenamiento seguro de datos locales a prueba de manipulaciones, con el fin de prevenir la pérdida de datos y reducir incidentes de alarma. La adopción de arquitecturas tecnológicas de vanguardia mejora la eficiencia en la liberación de lotes, ya que los informes basados en excepciones contienen menos eventos.

Las soluciones avanzadas de monitorización ambiental pueden emplear sensores

habilitados para IoT y plataformas basadas en la nube para proporcionar acceso remoto a datos críticos, permitiendo una gestión proactiva del riesgo y la implementación de acciones correctivas antes de que las desviaciones afecten la producción.

El análisis basado en IA mejora aún más la monitorización al correlacionar las fluctuaciones ambientales con los procesos de producción y las interacciones de los operadores, impulsando la optimización de procesos basada en el conocimiento.

La integración fluida con los Sistemas de Ejecución de la Producción (MES) y las plataformas de gestión de riesgos minimiza los esfuerzos de configuración y reduce la dependencia de hojas de cálculo para documentar la evaluación de riesgos, simplificando la implementación y prueba del monitoreo ambiental.

### **Conclusión**

El panorama regulatorio en las Ciencias de la Vida es cada vez más complejo, lo que exige estrategias de cumplimiento sofisticadas. Si bien las soluciones digitales de vanguardia mejoran la integridad de los datos, la monitorización en tiempo real y el análisis predictivo, la implementación de herramientas digitales solamente no es suficiente.

El enfoque modular de DES, integra consideraciones de cumplimiento normativo en el diseño y operación de los sistemas de fabricación, creando un marco regulador continuamente actualizado y resiliente.

La monitorización ambiental es un ejemplo de cómo el diseño modular de sistemas orientado al cumplimiento normativo mejora tanto la adherencia regulatoria como la eficiencia operativa. Al aprovechar datos contextualizados, la gestión de alarmas y el análisis predictivo, las organizaciones pueden mitigar los riesgos de cumplimiento mientras optimizan los procesos de fabricación.

A medida que evolucionan las expectativas regulatorias, los fabricantes de Ciencias de la Vida deben adoptar la digitalización y la ingeniería de automatización para gestionar el riesgo y anticiparse a los desafíos del cumplimiento normativo. Al hacerlo, pueden fomentar entornos de fabricación ágiles, eficientes y productivos que atraigan a la próxima generación de profesionales de la industria y promuevan la innovación a largo plazo ●



# FIABILIDAD CONOCIMIENTO CALIDAD FUTURO

Apoyando a las empresas con soluciones para la gestión de proyectos de desarrollo, transferencia de conocimiento, industrialización y optimización de productos y procesos. Proporcionamos herramienta para leer datos, interpretar información y construir soluciones, porque en el presente desarrollamos el futuro.



integrated quality risk management



quality by design



medical device & combination products



technology transfer accelerator

[ptm-consulting.it](http://ptm-consulting.it)