



■ Peter Boogaard, fundador de Industrial Lab Automation. Roberto Castelnuovo e Isabel Muñoz-Willery, cofundadores de NL42 Management Consulting S.L. www.NL42.com

La discusión sobre documentar en papel o sin él es tan antigua como la propia existencia de los ordenadores comerciales. Justo después de la introducción del primer ordenador personal Scelbi (*SCientific, ELectronic and Biological*) en 1975, *Business Week* ya predijo en aquel entonces que pronto los registros informáticos reemplazarían por completo los efectuados en papel...

Menos es más: la adopción de la auto-documentación sin papel

Los científicos ya no están solos en el laboratorio, sino integrados en el ciclo del proceso en su totalidad

Sabemos todos que hicieron falta más de 25 años para que algunas operaciones ausentes de papel fueran aceptadas y adoptadas con éxito en nuestro día a día; mientras que en los servicios bancarios electrónicos, la facturación de su próximo vuelo, los sistemas de citas online, la compra de billetes de cines y teatros o la venta al por menor han sido aceptados como forma preferida de interacción, en nuestro mundo científico de alta tecnología, se quedan atrás. En los laboratorios de investigación y desarrollo, la adopción está siendo significativamente más lenta, y varias grandes compañías farmacéuticas trabajan todavía predominantemente con papel. Aunque un laboratorio totalmente informatizado aportaría un enorme potencial, en cuanto a conformidad con múltiples normas y sin

lugar a dudas al aumento en la eficacia y rendimiento, aun y así todavía resisten importantes barreras para que un laboratorio se vea liberado del papel. McKinsey indica que la industria farmacéutica queda mal parada frente a otras industrias, sobre todo en cuanto a eficacia de los equipos, tiempo de trabajo adicional (20 versus 70 por ciento) y mano de obra directa e indirecta.¹

Nos pareció adecuado compartir en este artículo experiencias y observaciones sobre cómo la comunidad científica de alta tecnología se queda atrás en la adopción de procesos exentos de papel. ¿Será porque el papel no requiere ningún presupuesto de inversión significativa? ¿Será la aparente falta de complicaciones? el papel funciona aún sin energía eléctrica, o ¿se trata simplemente de que no se les haya

contestado todavía de forma satisfactoria a la pregunta "en qué me beneficia"?

El papel es cómodo y conocido

Las personas y el papel han tenido una larga y estrecha relación. Tradicionalmente, los investigadores eran individualistas, trabajando en su laboratorio, enfrascados en sus descubrimientos. Un estudio mostró que, si bien los documentos están actualizados y son identificados como última versión, dejan de serlo a lo largo del mismo día que se imprimen. Asimismo, se generan nuevas versiones en cuanto se crean múltiples copias de un mismo documento, dificultando el identificar cuál de los documentos recoge las últimas informaciones. "Nos sentimos más seguros volviendo a los documentos o hojas de cálculo originales en el ordenador."² Los documentos en

papel contienen información estática que pierde actualidad con el tiempo...

Otro estudio concluyó que los esfuerzos de clasificación tienen un coste promedio de 20\$/documento, cada documento mal archivado cuesta aproximadamente 125\$ y un documento perdido unos 600\$.³ Resulta aún más significativo cuando un empleado deja la compañía y que un 70% de sus conocimientos salen por la puerta. Los documentos en papel siempre corren riesgos de extravió o daño. Un simple descuido, un derrame de café o el traspapeleo de un documento pueden costar horas de tiempo perdido mientras se le busca o se trata de reproducir los resultados de un análisis. Además, puede sonar obvio, pero la destrucción de papel para cumplir con la política de retención de documentos es más costosa y engorrosa de lo que pensamos.

¿Por qué no cambiar a mejor? La Alianza Pistoia, una alianza global y no lucrativa entre empresas internacionales dedicadas a las ciencias de la vida, proveedores y editores, se dio cuenta que se enfrentaban todos con los mismos problemas precompetitivos. Cuestiones como acceder a los datos, agregarlos e intercambiarlos, son esenciales para la innovación, pero proporcionan poca ventaja competitiva. Se dieron cuenta que, en la sociedad mundial actual, rica en conocimientos y cada vez más interconectada, el panorama de la información en las ciencias de la vida es un ecosistema de *rápida evolución* (Figura 1).⁴

La transformación desde un "modelo de innovación interno" hacia un "modelo de múltiples colaboraciones" presiona para que se adopten nuevos procesos de intercambio de conocimientos. Los laboratorios han estado peleándose durante años para adoptar estrategias que sustituyesen la documentación en papel por alternativas informáticas. Durante años, la compleja arquitectura de los sistemas informáticos de gestión de datos de laboratorio resultó en numerosas capas de software no estándares, costosas e inflexibles. Esperar ya no es una opción. El momento de actuar ha llegado.

Un Laboratorio sin papel es el resultado de un cambio de mentalidad

Cuando contemple dar el paso y pasarse a operaciones sin papel, ¡deje de pensar en la tecnología! Moverse hacia un laboratorio sin papeles no tiene por qué requerir nuevas instrumentaciones o plataformas de software.

Un laboratorio sin papeles tiene la capacidad de permitir la implementación

Panorama de la información en Ciencias de la vida



Figura 1. La colaboración efectiva requiere nuevos procesos de intercambio de conocimiento. Cortesía de la Alianza Pistoia.

de procesos de auto-documentación que eliminen las tareas innecesarias en el flujo de trabajo, faciliten un nuevo uso significativo del conocimiento en la investigación, así como una reducción en los costes de bienes vendidos (COGS, por sus siglas en inglés). La estrategia de defensa del cambio debe apoyarse sobre los impulsores de negocio. Si bien el concepto Six Sigma es el estándar en muchas industrias, el "Quality by Design" (QbD) domina en la industria de las ciencias de la vida.⁵ El volumen de transcripciones de datos llega a ser enorme, hasta los límites fundamentales de una gestión manual.

"Cada lote de producción genera de media, aproximadamente 1.000 transcripciones de datos en más de 15 documentos diferentes", dice Patrick Drumm durante el Paperless Lab Forum. Continúa diciendo "la transformación hacia un proceso sin papel resulta en una reducción del 90% el número de transcripciones."⁶

Las carencias tecnologías desaparecen

En vez de hablar de tendencias y de cómo funcionan de manera individual, una combinación de tecnologías complementarias tendrá un impacto significativo. Tendremos que seguir muy de cerca en el futuro la tecnología en la nube, los dispositivos móviles inteligentes, los medios sociales...

"Los laboratorios de investigación deben beneficiarse de los métodos y las herramientas que sean apropiados a los

■ "GESTIONAR EL PROCESO DEL PASO "CON PAPEL A SIN PAPEL" REQUIERE UNA INVESTIGACIÓN EXHAUSTIVA DE COMO MIGRAR DEL "COMO ES" A LA NUEVA SITUACIÓN DESEADA" — DR. GERNOT GÖLLER / BAYER HEALTHCARE⁷

problema que tratan de resolver", dice Peter Herz, director general de Irisnote, una compañía que apuesta fuertemente por las soluciones móviles sin papel. "El mayor desafío de los laboratorios reside en los diversos orígenes de los datos, que se agrupan en islas de datos reservadas, dificultando el progreso de sus tareas y convirtiendo incluso ciertos análisis o búsquedas en virtualmente imposibles. El papel ha proporcionado una plataforma abierta y flexible para almacenar y manipular datos. Los laboratorios necesitan un equivalente, un entorno abierto y flexible para recopilar, gestionar y colaborar."

La falta de normas de gestión de datos genera serias inquietudes. Puede ser un tema aburrido en estos días, pero la necesidad de estandarización en esta industria nunca ha sido tan importante. Sin estas normas de gestión, automatizar la recogida de datos de instrumentos u equipos puede ser un reto y caro.

Iniciativas como la Fundación Allotrope, trabajan para resolver la ausencia de

SOFTWARE DE LABORATORIO

Estrategias de Integración de los datos en papel	
Archivos en papel	
Mantener el sistema actual	
Convertir el sistema actual	
Integrar el sistema	
Consolidar el sistema	
Reestructurar el sistema	

Tabla 1: Estrategias de integración heredadas del papel.

normas. Patrocinada por Pfizer, Abbott, Amgen, Baxter, BI, BMS, Merck, GSK y otros, la Fundación Allotrope presenta un marco de trabajo con estándares comunes en cuanto a la representación de datos para facilitar su procesamiento, intercambio y comprobación.⁸

El Ciclo de Vida de la Mejora de Procesos

La colaboración interdepartamental entre investigación, desarrollo, garantía de calidad y producción consiste en optimizar e integrar procesos multidisciplinares, realmente necesarios y vitales para ofrecer una comprensión completa, de principio a fin, del ciclo de vida de un producto. Veremos cómo dentro de 10 años, será norma implementar procesos QbD para reducir la variabilidad de un proceso, y desde luego mejorar el rendimiento en producción. Un sistema de registro electrónico sin papel aportará un valor añadido significativo para apoyar estos objetivos.

“Los productos LIMS, CDS y ELN reducen la variabilidad y los errores de transcripción (double bookkeeping)”, afirma Jörgen Blixt, Senior Scientist en Chemovix

AB, previamente en AstraZeneca gestionando el despliegue de cuadernos de laboratorios electrónicos (ELN). “La transición no consiste en eliminar sistemáticamente las hojas de almidón de las oficinas – es más bien una revolución silenciosa del conocimiento.”

Adoptar un proceso de calidad integrado en el ciclo de vida del producto (PQLI® Product Quality Lifecycle Implementation®) facilita la innovación, una mejora continua y fortalece los vínculos entre las actividades de desarrollo de productos farmacéuticos y su fabricación. ¿Pensamos de verdad que un sistema basado en el papel puede sostener estos complejos procesos?

Sostenibilidad

Con la creciente conciencia ecológica, los procesos sin papel también pueden contribuir a disminuir el impacto medioambiental. Crece el número de grandes compañías que incorporan planes de sostenibilidad en sus previsiones de negocio corporativo. Los estudios muestran que una empresa de tamaño medio, de unos 100 empleados, con un promedio de 1.600 lanzamientos de producto al año, genera una pila de papel de casi 750 metros, ¡2 veces y media más alta que la Torre Eiffel! ⁹ Nuevos estudios en curso tratan de identificar el impacto neto de energía, papel y gastos de residuos.

¡GoogleGlass, allá vamos!

No es probable que el papel vaya a des-

aparecer. Lo que sí va a cambiar es la forma y el cuándo lo usemos. Hasta ahora, a pesar de toda la instrumentación de alta tecnología disponible, la comunidad científica se ha mostrado reacia a adoptar procesos sin papeles. La nueva comunidad científica interconectada forma parte de un ecosistema heterogéneo a escala mundial. Las tecnologías de comunicación sin fronteras están aquí para quedarse y permitirán construir credibilidad y generar conocimientos. La función del papel pasará de ser un medio de archivo a un medio de comunicación dinámico, para llenar los huecos que dejen la tecnología actual. Finalmente menos será más en la comunidad científica sin papeles ◀◀

Referencias:

1. Operations for the executive Suite. Opening new horizons for current and future Pharma leaders McKinsey 2012
2. Persistent Paper: The Myth of “Going Paperless” - (AMIA Annu Symp Proc. 2009)
3. The paperless project - www.thepaperlessproject.com
4. Pistoia Alliance - www.pistoiaalliance.org
5. Informatics engine drives toward Quality by Design / Peter Boogaard & Hans Griep - Scientific Computing – Dec 2011
6. Paperless Lab Forum Basel 2012: Understanding the scale of change – Patrick Drumm / Novartis
7. Smartlab Exchange München 2013 - Dr. Gernot Göller / Bayer Healthcare
8. Allotrope Foundation - www.allotrope.org
9. Paperless Lab Forum Copenhagen 2013: Success through process optimization – Vialis AG

Artículo publicado originalmente en Scientific Computing (<http://www.scientificcomputing.com/articles/2013/09/less-more-adopting-self-documenting-paperless-mindset>), traducido y reproducido con el permiso de la editorial.

Papel vs. sin papel		
Negocios	IT	Usuario final
Capacidad para consolidar procesos de mejores prácticas y reestructurar procesos heredados	Capacidad para asegurar procesos de archivo de datos consistentes	Habilita procesos de auto-documentación
Permitir el establecimiento de conocimiento interdepartamental	Aplicar seguridad corporativa y e-sig/firma digital	Reduce los errores de transcripción a cero
Reducir variabilidad (integridad a lo largo del ciclo de vida)	Capacidad de integrar sistemas interdepartamentales	Datos en vivo para apoyar espacios de trabajo colaborativos
Panel de control	Trazado	Sello de fecha y hora automático
Soporte ágil de procesos de innovación. Anticipación pro-activa y ajuste de KPIs	Project management	Capacidad para clonar experimentos (reutilización de información)
Capacidad de ajustar a nuevos procesos económicos (CAPEX vs. OPEX)	Posibilita arquitectura de procesos punto de veracidad único	Aplicación de flujos de trabajo consistentes
Capacidad de integrar CROs y CMOs		Testimonio automático
La sostenibilidad reduce la huella medioambiental		Búsqueda inteligente exhaustiva

Tabla 2. Papel, vs. sin papel. ¿En qué me beneficia?”