¿Nos falta mucho para llegar a ser "paperless"?

Isabel Muñoz-Willery Ph.D y Roberto Castelnovo
Co-fundadores de NL42 Consulting. Miembros del Comité organizador del " Paperless Lab Academy"

Cuando la industria farmacéutica inició la revisión de sus procesos y procedimientos desde el desarrollo hasta el control de calidad del producto final, el proceso de cambio requirió a todos los implicados replantearse sus modelos de negocio y sus ofertas. La industria de la informática de laboratorio sigue enfrentándose a cambios sin precedentes

Palabras clave
Integración de sistemas, Informática de laboratorio, Cambio transformacional

From the moment the pharmaceutical industry started reviewing the processes and procedures from development to quality control of the final product, the change impacts everyone involved and requires them to review their business models and offers. The laboratory informatics industry is still facing unprecedented changes

Keywords
System integration, Laboratory informatics, Transformational change

EL CAMBIO TRANSFORMACIONAL

La industria farmacéutica lleva unos 10 años abordando la mejora de sus procesos de lanzamiento de nuevos productos al mercado de forma global e integrada, incorporando desde los primeros momentos del desarrollo conceptos de calidad por diseño (QbD- quality by design) y de gestión del ciclo de vida del producto (PLM - Product Lifecycle Management)

Aunque hemos de reconocer, que si bien industrias como la aeronáutica y la automovilística fueron pioneras en aplicar con éxito la filosofía calidad de diseño 6 sigma, el mundo farmacéutico es hoy en día uno de los últimos, sino el último, en adoptar medidas que faciliten el diseño, aceleren el desarrollo de nuevos productos al tiempo que maximicen los procesos, y mejoren la fabricación y el control del producto.

El proceso de cambio ha requerido a todos los implicados replantearse sus modelos de negocio y sus ofertas. En consecuencia, la industria de la informática de laboratorio se enfrenta a cambios sin precedentes.

Durante el último evento Paperless Lab Academy 2015 [1], Patrick Pijanowski, socio de LabAnswer, compartió los principios rectores y las mejores prácticas para ayudar a las organizaciones a navegar con éxito hacia el cambio. Señaló que la industria farmacéutica se decanta cada vez más por la externalización de parte de sus actividades, y que muchas de las grandes implementaciones de gestión de datos de laboratorio (LIMS) se acercan al final de sus vidas

sin que por ello se esté contemplando una mera enésima actualización. Según Patrick Pijanowski, las compañías farmacéuticas y otros usuarios informáticos ya no están dispuestos a invertir en un nuevo LIMS para simplemente conseguir una nueva actualización. Lo que quieren y buscan es un "cambio transformacional". Lo que está ocurriendo es "diferente de lo que hemos visto antes. Es diferente de lo que he visto en 20 años en el negocio", continuó.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INFORMÁTICA DE LABORATORIOS SE AFECTAN E IMPULSAN MUTUAMENTE

Los proveedores de sistemas informáticos, puntualmente especializados en una herramienta única, para un fin concreto en un departamento preciso, han visto cómo la industria ha combinado un uso de varias herramientas diferentes buscando la automatización y la integración de la información a nivel corporativo. La tendencia apunta a la convergencia de herramientas, como los sistemas de gestión de la información de laboratorio (LIMS), los cuadernos electrónicos del laboratorio (ELN), los sistemas de gestión de datos científicos (SDMS) y los sistemas de ejecución de laboratorio (LES). Originalmente estas herramientas atendían necesidades de distintos sectores del mercado y su suministro corría a cargo de proveedores bastante diferenciados.

Las fusiones y las adquisiciones entre los principales actores del sector de la informática de laboratorio han propiciado cambios en sus carteras de productos. Se trata de un cambio importante que se alínea con las nuevas necesidades de los laboratorios para apoyar el progreso científico. La mayoría de los grandes proveedores internacionales trabajaron en la dirección de ofrecer una solución completa y única, aunque últimamente han cambiado su forma de posicionarse y, en vez de hablar de un único software que lo resuelva todo, presentan el concepto de modularidad. El cliente puede, finalmente, elegir qué módulos encajan mejor son sus propios requisitos.

Las compañías farmacéuticas ya no están dispuestas a invertir en un nuevo LIMS para simplemente conseguir una nueva actualización. Lo que buscan es un "cambio transformacional"

La ventaja de la modularidad es que ofrece una opción importante para la escalabilidad, además de ser componente de un sistema más grande, que opera dentro del sistema independientemente de las operaciones de otros componentes.

La industria tiene una complicada mezcla de procesos y requisitos, con el obstáculo añadido de que ya dispone de sistemas existentes y, en este contexto, un paquete de software no puede simplemente cubrir todas las necesidades. La industria farmacéutica y la informática de laboratorios se afectan e impulsan mutuamente. Los productos informáticos del laboratorio han debido cambiar para adaptarse a los requerimientos de la industria.

Así tenemos sistemas como ELN / LIMS / LES que capturan todos los datos experimentales, a los que se añaden los programas que contribuyen a la gestión de las muestras, a la programación del operador, al análisis de las tendencias, etc. No hay un solo software que pueda hacer todo esto y que también encaje en la arquitectura de software existente; con lo que la industria parece haber aceptado el concepto de módulos y la incorporación de software individuales que realicen actividades muy específicas, asegurándose de colocar medidas que guíen el flujo de los datos.

Los datos son, por así decirlo, creados en silos, pero definitivamente se mueven entre ellos. Entender dónde están los límites entre los diferentes sistemas es clave. Por ejemplo, un sistema de datos de cromatografía (CDS) y un cuaderno de laboratorio electrónico (ELN) tienen, ambos, la

capacidad de registrar datos y elaborar análisis de tendencias. Es primordial identificar el sistema principal para una tarea (sólo utilizar el ELN para el análisis de tendencias) o un tipo de datos (que sólo se registren en los CDS).

Es importante entender el proceso de flujo de los datos entre los sistemas. Normalmente las empresas tienen un gran control sobre los sistemas individuales y deben mantener el mismo control sobre los programas que interaccionen con el sistema.

LA EVOLUCIÓN DE LA INFORMÁTICA

Mientras tanto, desde el mundo de la informática se han desarrollado, en muy pocos años, soluciones revolucionarias.

Hoy en día, desplegar sistemas a nivel mundial desde una única ubicación y gestionarlos de forma centralizada es una realidad. La velocidad de conexión se ha incrementado exponencialmente en los últimos 10 años, reduciendo el nivel de complejidad de las implementaciones de varios grados. También los gastos de implementación y el coste total de propiedad, así como los gastos asociados a las actualizaciones de los sistemas, han disminuido de forma drástica.

Por otra parte, el diseño de las nuevas aplicaciones, actualmente disponibles en el mercado, facilita implementaciones más rápidas, gracias a que ya no se requieren inversiones en largas horas de programación y especialistas dedicados para las fases de personalización de la herramienta. Todas las aplicaciones de última generación han dejado atrás el "coding" y ponen a disposición del usuario una interfaz gráfica intuitiva y de fácil uso para que tanto el administrador, como los usuarios finales, puedan configurar la herramienta y personalizarla a nivel corporativo y personal sin llegar a comprometer futuras actualizaciones.

El departamento de IT descubre, con alivio, que las actualizaciones de los sistemas ya no se transforman en proyectos complejos de larga duración, sino que además se realizan de forma remota y programada, sin que por ello se vean afectadas las configuraciones personalizadas.

En cuanto a la automatización mediante la integración de instrumentación de laboratorio, existen múltiples soluciones que ofrecen pequeñas aplicaciones fáciles de instalar, similares a los *widgets* o a los *drivers*, que pueden ser manejados por usuarios expertos sin intervención externa de programación personalizada, o incluso del departamento de IT.

Debido a todos los avances tecnológicos de la informática, finalmente es posible desarrollar una solución informática de laboratorio que combine accesibilidad, flexibilidad y facilidad de uso, además de ofrecer una agenda de actualización y mejora más frecuente.

En resumen, los productos disponibles permiten construirse una solución única formada por los componentes que más se ajusten a mi negocio y necesidades a corto, medio y largo plazo, sin miedo a que se construyan silos incomunicados al provenir cada pieza de diferentes casas comerciales.

Es en este momento cuando trato de comparar la construcción de una solución completa y personalizada de informática de laboratorio, con la indumentaria de un corredor aficionado pero entregado a sus objetivos y con planes de mejora continua a corto, medio y largo plazo. Uno podría dirigirse a una única marca, de entre todas las dedicadas a este deporte, y vestir de arriba abajo con ella. Sin necesidad de compartir la afición al *running*, es fácil identificar los zapatos como punto crítico donde se tenderá a premiar la calidad y prestaciones, y asignarles un presupuesto más importante. Seguiríamos con el resto del atuendo donde la composición y

el presupuesto son tan diversos como lo son las opciones de los grandes almacenes y de las marcas de élite. En la selección premiarán requisitos menos exigentes, aunque si específicos de cada uno. Volviendo a la gestión de datos, también asignaremos un cierto % del presupuesto a un sistema GPS que registre mis datos, me recuerde la tarea del día, me mande señales de aviso al no alcanzar o superar mis parámetros definidos, y me permita comunicar al resto del mundo mis progresos. Un corredor es una combinación de soluciones que en su totalidad son "su solución" acorde con su fisiología, sus objetivos y su presupuesto.

¿QUÉ PROBLEMÁTICAS SOLUCIONAN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS DISTINTOS SISTEMAS INFORMÁTICOS EN LOS LABORATORIOS DE I+D, ANALÍTICA Y CONTROL DE CALIDAD?

No es lo mismo implementar un LIMS con sus módulos de estudios de estabilidad o de gestión de reactivos, por citar algunos, que implementar un ELN. Ambas herramientas permiten recopilar y añadir contexto a los datos de laboratorio. Responden a diferentes problemáticas en laboratorios diametralmente diferentes en sus tareas, planteamiento e impacto en la organización. Por una parte, los de control de calidad requieren trazabilidad y cadena de custodia; procesos y procedimientos muy definidos validados, tanto a nivel de los sistemas como de la propia operativa, que cumplan con las normativas nacionales e internacionales. Por otra parte, los de investigación y desarrollo requieren agilidad en la recogida de datos en un cuaderno de laboratorio móvil conectado con redes de conocimientos internas y externas; datos que generen conocimiento, que simplifiquen el proceso de registro de patente al presentar un diseño de experimentos (DOE) claro y conciso y que, finalmente, faciliten el flujo de la información útil a toda la cadena corporativa río abajo.

> El objetivo primordial era acabar con el despilfarro, al tiempo que agilizar la gestión y mejor visibilidad del rendimiento del laboratorio. La reducción de los costes ya no es suficiente

También aquí, a diferencia de otras industrias, la informatización del laboratorio sucede a un ritmo relativamente lento. Al cabo de casi cuatro décadas, solo un cierto número de laboratorios pueden afirmar ser "electrónicos" y haber dejado atrás el papel.

¿CÓMO SE DAN LOS PASOS AL USO SIN PAPEL O MENOS PAPEL?

Todo empezó con la captura, el procesamiento de los datos y la automatización del laboratorio. El proceso continuó con el almacenamiento y la gestión de los datos digitales procedentes de fuentes dispares, con la aparición de sistemas como LIMS y el ELN, que permiten recopilar y añadir contexto a los datos de laboratorio. Durante ese período, la mayor eficiencia de los procesos, el aumento de productividad del laboratorio y la reducción de los errores fueron los objetivos claves de todo negocio. Todas las adquisiciones se justificaban a la luz de tales criterios, pues se buscaba la ventaja competitiva a través de la reducción de los costes y del plazo de comercialización. Las herramientas informáticas perseguían, como objetivo primordial, acabar con el despilfarro (en tiempo, trabajo y errores), al tiempo que agilizar la gestión ofreciendo como plus una perspectiva del rendimiento del laboratorio.

La reducción de los costes ya no es suficiente

Diversas cuestiones comerciales repercuten ahora en las operaciones del laboratorio y plantean nuevas exigencias. El laboratorio ha de ser inteligente. En los últimos años, la repartición de los procesos del laboratorio, más allá de los límites geográficos, y la subcontratación de terceros, se ha convertido en algo habitual. Las empresas aprovechan así la fuente más barata para las funciones básicas del laboratorio y, en ciertos casos, delegan en fuentes externas de conocimiento y experiencia las labores de investigación y desarrollo. Los sistemas informáticos de laboratorio pueden satisfacer esta necesidad empresarial facilitando nuevas funciones para la colaboración y el intercambio de información y de datos de laboratorio, siempre y cuando las infraestructuras y el control del acceso garanticen la protección de la propiedad intelectual.

PRINCIPALES RETOS RELACIONADOS CON LA REGULACIÓN EN EL CUMPLIMIENTO DENTRO DEL MUNDO DE LA INFORMÁTICA DE LABORATORIO

Como se ha mencionado anteriormente, lo primordial es entender el proceso de flujo de los datos entre los sistemas e indicar, con suma claridad, cuál es el sistema principal y cuáles son las tareas asignadas a cada uno de ellos.

Así mismo, el cambio transformacional implica una nueva mentalidad y forma de pensar global, para asegurarse de que todos los implicados en la empresa asumen el cambio y acompañan la implementación de una nueva aplicación.

Finalmente es necesario realizar una evaluación de riesgos, sobre todo el flujo de datos, y no sólo sobre los sistemas.

Referencias

[1] Paperless Lab Academy 2015 Key notes www.paperlesslabacademy.com