



ENTREVISTA CON UN EXPERTO

PRIMAS validated: la solución de gestión de equipos de medida validada para las áreas GxP reguladas

Una conversación con nuestros expertos Stefan Erens, Business Unit Manager GxP Services/Sales GMP Compliance y Thomas Richter, Senior Manager PRIMAS.

PRIMAS validated es un sistema validable, basado en Internet, para la gestión de equipos de medida para empresas con requisitos de cumplimiento de GxP en los sectores de tecnología médica y farmacéutica. PRIMAS validated, como módulo informático de las aplicaciones PRIMAS, se diseñó explícitamente para cumplir los requisitos del entorno regulado por GxP para la gestión de equipos de medida. La validación de PRIMAS se centra en la integridad, la seguridad y la eficiencia en la gestión de los equipos de medida. En nuestra entrevista, podrá descubrir cómo se cumplen sus requisitos propios de estas áreas altamente reguladas y qué valor añadido ofrece el uso de PRIMAS validated en las empresas de tecnología médica y farmacéuticas.

PRIMAS validated – ¿una nueva variante en la familia PRIMAS?

Richter:

PRIMAS es desde hace años nuestro producto líder en cuanto a soluciones de gestión de equipos para nuestros clientes. Con PRIMAS, disponemos de soluciones integradoras para la calibración, la administración, la logística y los sistemas informáticos. Ya tenemos una solución a medida para muchos clientes.

Erens:

De la experiencia de los últimos años y de muchas conversaciones con nuestros clientes, hemos aprendido que sería deseable una solución de gestión de equipos de medida para clientes con requisitos de GMP. Ahora estamos respondiendo a esta petición del cliente.

Estos clientes suelen tener ya una solución de gestión de equipos de medida. ¿Por qué deberían cambiar ahora a un nuevo sistema?

Erens:

Vemos PRIMAS en su conjunto no sólo como una solución de software que proporcionamos para gestionar los datos de los equipos de medición y medida. Más bien, PRIMAS es un producto global que cubre diferentes necesidades de los clientes. Parte de nuestros servicios logísticos es, por ejemplo, el servicio de recogida y entrega, mediante el cual se recogen los equipos de medida en las instalaciones del cliente. Pero no es necesario utilizar esta solución. Eso es lo que hace especial a PRIMAS: Cada cliente puede seleccionar entre las diferentes opciones de configuración que se adapten a las necesidades de su empresa.

Richter:

Actualmente gestionamos más de 4.000.000 de equipos de medida en PRIMAS. Todo un éxito. Sin embargo, hasta ahora la proporción de clientes de empresas en entornos GMP ha sido más bien pequeña.



ENTREVISTA CON UN EXPERTO

PRIMAS validated – la solución de gestión de equipos de medida validada para las áreas GxP reguladas

Erens:

Estamos convencidos del producto porque ha demostrado su eficacia con muchos clientes. En el caso de los grupos de clientes de tecnología médica y industria farmacéutica, debemos tener en cuenta sus requisitos específicos en estas industrias tan reguladas. Se trata principalmente de requisitos de integridad y seguridad de los datos, así como de cualificación y validación. PRIMAS validated es una solución para estos grupos de clientes.

La validación es un término amplio. Y también la integración de datos. ¿Qué distingue exactamente a PRIMAS validated de PRIMAS online?

Richter:

PRIMAS, con sus funcionalidades, sigue siendo naturalmente tan cómodo como ahora. Sin embargo, hemos separado completamente PRIMAS validated de PRIMAS online. De este modo, conseguimos un sistema estático y estable, que es sumamente importante para la validación de los sistemas. desligamos el ciclo de evolución de PRIMAS validated de PRIMAS online para ganar aún más seguridad.

Erens:

Por supuesto, cada cambio o innovación en nuestros sistemas pasa por una estricta fase de planificación y gestión del proyecto. Sin embargo, como la validación de PRIMAS también afecta a las configuraciones de los sistemas de los clientes, queremos mantener un ciclo de innovación de aproximadamente 2 años. Para nosotros, esto representa un buen compromiso entre la innovación, por un lado, y la seguridad y solidez del sistema, por otro.

Por lo tanto, los clientes pueden procesar sus datos en su propia plataforma, que funciona por separado. ¿Y la integridad de los datos?

Richter:

La cuestión de la integridad de los datos no es la única preocupación de la industria GMP reguladas. Piensa en el sector aeroespacial. La integridad de los datos es igual de importante. Los datos están tan seguros con nosotros como en cualquier otra empresa industrial moderna.

Erens:

Al fin y al cabo, los datos son la esencia de nuestro modelo de negocio. Las máximas exigencias de nuestros clientes en materia de seguridad e integridad de los datos son nuestra referencia. Para cumplir estos requisitos, tomamos muchas medidas para garantizar la seguridad e integridad de los datos. Esto incluye, entre otras cosas, copias de seguridad diarias de los datos los equipos de medida y el registro de todos los procesos y cambios en el sistema.

Así... que ninguna nube.

Erens:

Sin ser un especialista total, los datos no se encuentran en ningún lugar del mundo, sino en servidores operados por Testo en Alemania. Esto significa que nuestros clientes y nosotros como empresa tenemos una soberanía de datos sin restricciones y acceso a los datos en todo momento. No hay dependencia de otras empresas.

Richter:

Y claro: los datos se almacenan según el state of the art. Es decir, una réplica múltiple de los servidores, tanto temporal como espacialmente.

Un sistema de gestión de equipos también tiene que ver con las funcionalidades y el esfuerzo organizativo necesario para la calibración. ¿Cuál es entonces la ventaja de PRIMAS validated en este caso?

Erens:

En primer lugar, la experiencia de casi 20 años de gestión de equipos e innumerables proyectos con clientes fluye en el producto. En otras palabras, son las exigencias de nuestros clientes, por así decirlo, las que han hecho que PRIMAS sea cada vez mejor durante 20 años. Como ocurre con muchos de nuestros servicios, nuestros clientes impulsan nuestra innovación. Con las funcionalidades de PRIMAS validated validadas perseguimos un objetivo en particular: Aumentar la eficiencia. Para lograr este objetivo, digitalizamos y automatizamos procesos que antes tenían que ser gestionados manualmente. La liberación de los equipos de medida automatizada y digital es sólo un ejemplo de ello.



ENTREVISTA CON UN EXPERTO

PRIMAS validated – la solución de gestión de equipos de medida validada para las áreas GxP reguladas

Para el PRIMAS validated, este es el mayor reto: Lo ideal es combinar la innovación con la seguridad.

Richter:

Creo que PRIMAS validated cumple todos los aspectos funcionales comunes de la gestión de equipos. El usuario debe quedar satisfecho en primera instancia y la solución debe aliviar realmente su carga de trabajo diaria. De lo contrario, el producto no tendría aceptación.

En el entorno de las GMP, los clientes esperan un sistema válido. ¿Cómo piensa garantizarlo?

Richter:

Ya habíamos mencionado la separación de sistemas. Además, nuestra base sistémica, común a todos, ha sido sometida a una amplia valoración de la gestión de riesgos basada en las GAMP®.

Y, por supuesto, existe una completa documentación de validación. Para ello, hemos comprobado detalladamente todos los test relevantes. A partir de aquí, el sistema está sujeto a un estricto control de cambios.

Erens:

Consideramos el sistema desde la perspectiva normativa de nuestros clientes en el entorno de cumplimiento de las GMP. Nuestros gestores de proyectos también trabajan en el campo de la validación informática nos asesoraron.

¿Dijo la base sistémica en Testo? ¿Hay otras partes del sistema?

Erens:

Por supuesto, el lado del cliente de PRIMAS validated. Con PRIMAS, el cliente puede configurar su sistema individualmente en el marco de las posibilidades que se le ofrecen.

¿Con qué frecuencia se realiza el calibrado, cómo es el servicio de recogida y entrega? ¿Qué escenario de escalado se almacena en el equipo de medidas? ¿Cuál es el proceso de liberación durante una calibración? Todos estos puntos no están predefinidos, así que, son configurables por el propio cliente.

¿Tiene que definirlo todo el cliente?

Richter:

No nos limitamos a ofrecer la introducción de la gestión de equipos de medida, sino que la integramos en un proyecto holístico. Las configuraciones individuales se elaboran en reuniones con el cliente. Y también estamos familiarizados con la gestión a partir de las especificaciones y los requisitos del cliente.

Por supuesto, la decisión de introducir el sistema y la forma en que quiere tenerlo después sólo corresponde al cliente.

Erens:

A continuación, acompañamos activamente la validación de la configuración personalizada una vez finalizada la fase de acompañamiento en la definición específica y concepción. Suministramos la documentación de validación y realizamos la validación in situ al mismo tiempo. Según lo que quiera el cliente..

¿Y la operación posterior? ¿Se enfrentarán los clientes a gastos y costes poco transparentes?

Erens:

La transparencia en los precios es muy importante para nosotros. Por eso también dejamos claro en la fase de concepción cuáles serán los costes reales más adelante. Sin embargo, en comparación con muchos sistemas de gestión de equipos internos o basados en software, estos costes son insignificantes. Esto está garantizado por las actividades de validación centralizadas, que son agrupadas por nosotros, así como la gestión de toda la administración de usuarios. La transparencia en el cálculo de precios significa que no rehuimos los cálculos de coste-beneficio.

Richter:

Nuestro objetivo es cubrir todos los gastos de validación y administración de los usuarios con un pago único anual. Este pago ya incluye la creación y ejecución de los protocolos en caso de revalidación.



ENTREVISTA CON UN EXPERTO

PRIMAS validated – la solución de gestión de equipos de medida validada para las áreas GxP reguladas

En conclusión: ¿Para quién es interesante el PRIMAS validated exactamente?

¿Para quién es el Sistema adecuado?

Erens:

Nuestro grupo objetivo no es principalmente la Gran empresa farmacéutica, aunque podríamos imaginar más integridad de su sistema de calibración.

Pequeñas y medianas empresas del sector de la tecnología médica, además de pequeñas y medianas empresas farmacéuticas. Estos son los clientes a los que podemos dar una gran ventaja utilizando PRIMAS validated. No sólo a través del sistema informático, sino también a través de los muchos otros servicios que forman parte de PRIMAS.

Richter:

Cualquiera que gestione su equipo de medidas en Excel o Access o que utilice otros sistemas similares, a partir de hoy estará encantado con las funcionalidades de PRIMAS. El usuario siempre ha estado como primera prioridad en PRIMAS. Ahora hay otro enfoque claro en la seguridad y la integridad.

Nuestros expertos en detalle



Stefan Erens

Director de la Unidad de Negocio Servicios GxP/ Ventas Cumplimiento GMP

Stefan Erens trabaja en Testo Industrial Services desde 2005. Allí es responsable del desarrollo de negocios, ventas/marketing, consultoría y desarrollo de personal en las áreas de calibración/ cualificación/validación y gestiona las unidades de negocio Sales GMP y GxP Services (servicio técnico in situ) con actualmente unos 230 empleados.



Thomas Richter

Director de PRIMAS

Thomas Richter trabaja en Testo Industrial Services desde la fundación de la empresa en 1999. Gracias al estrecho contacto con el cliente y a varias experiencias in situ, desarrolló una pasión por el tema de la gestión de equipos de medida.

Con un gran saber hacer, participó en la fundación de PRIMAS online en 2004. Hoy dirige el equipo de 7 miembros de PRIMAS.