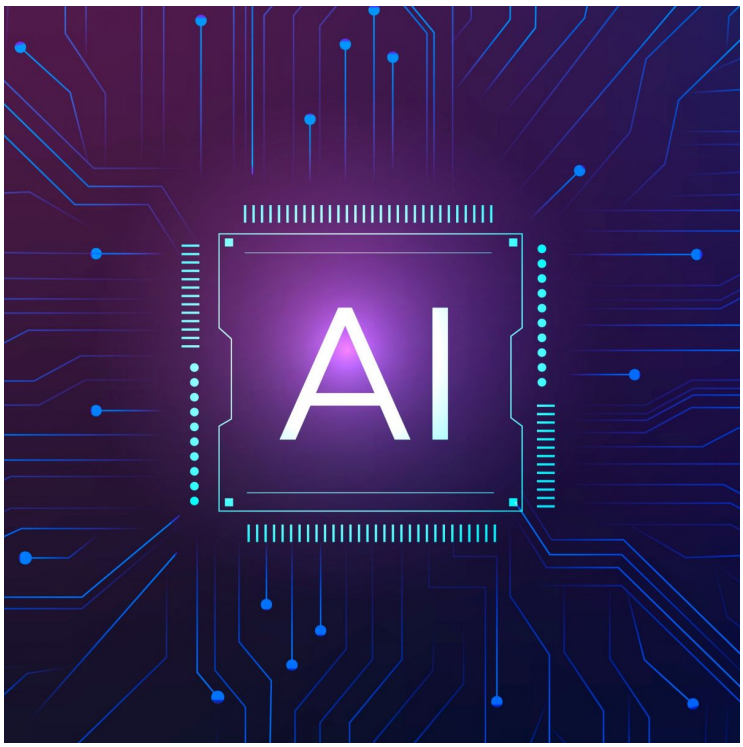
03/08/2025

Inteligencia Artificial: el camino para hacer realidad el valor de la calidad



por Rob Gärtner, vice president de Quality Cloud en Veeva

Para las empresas farmacéuticas que invierten en sistemas digitales y aspiran a una calidad basada en datos, el objetivo no es solo una transformación de TI, sino empresarial. Al aprovechar los datos para la automatización avanzada, pretenden pasar de estrategias de calidad reactivas a proactivas, e incluso predictivas.

Aunque todos están de acuerdo en que la adopción de tecnologías avanzadas es clave para la mejora de la calidad y la eficiencia, la mayoría ha experimentado problemas para pasar de proyectos piloto experimentales a operaciones habituales. Entre los factores limitantes se encuentran la ausencia de datos fiables, la falta de claridad sobre el valor empresarial y las consideraciones relativas al cumplimiento de la normativa.

En el área de calidad, el listón está deliberadamente alto y el cumplimiento de las normativas GxP debe demostrarse. Tampoco existe un consenso claro sobre el equilibrio entre riesgo y oportunidad en el uso de nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial (IA) y el machine learning (ML). A medida que estas tecnologías maduran, el entorno regulatorio también se está volviendo más favorable, al señalar que los principios ya establecidos para la validación y la gestión de riesgos son aplicables, siempre que exista una estrategia de control “humana” basada en el contexto y el uso previsto.

Tras un periodo de experimentación fragmentada y específica de cada empresa, en el que el objetivo no era establecer prioridades, nuestro sector está pasando a casos de uso comunes y estandarizados. Las empresas están desarrollando una hoja de ruta para la adopción de la IA a gran escala, centrada en el avance de la automatización de tareas, la profundización de los conocimientos y la generación de contenidos. La aparición de grandes modelos de lenguaje (LLM, por sus siglas en inglés) también está ayudando a acelerar la adopción de la IA. El foco ahora está en comprender qué oportunidades justifican una inversión tecnológica y cuál es el grado de preparación organizacional necesario para ello.

Aplicación de los LLMs en el área de calidad

Mientras que el software tradicional no es comparable al ser humano, la IA basada en LLM funciona de forma más similar a una persona. Al ejecutar una lógica específica para tareas definidas, el software tradicional es rápido y determinista: dará la misma respuesta a una pregunta tanto si se formula hoy como dentro de cinco años. El software tradicional ejecuta una lógica específica para tareas definidas; es rápido y determinista: dará la misma respuesta hoy o dentro de cinco años ante la misma pregunta. En cambio, la IA con LLM pertenece a una categoría de modelos de inferencia basados en lenguaje que utilizan probabilidades derivadas de su entrenamiento con información del mundo. Es no determinista, lo que significa que puede ofrecer respuestas

diferentes con el tiempo a medida que se incorporan nuevos datos de entrada.

Como los LLMs son capaces de sintetizar información estructurada y no estructurada en cuestión de segundos, aumentan la eficiencia al automatizar tareas que antes no podían automatizarse. Hasta hace poco, estábamos limitados a la automatización de reglas empresariales y acciones cercanas al sistema, pero ahora el análisis semántico de textos es factible. Dado el enorme volumen de funciones y contenidos de la mayoría de las aplicaciones informáticas de ciencias de la salud, los chatbots podrían ayudar a los usuarios a buscar información de forma productiva y centrada en el ser humano. Integrar capacidades de IA en los flujos de trabajo y actividades habituales permitirá que los profesionales de calidad realicen sus tareas con mayor rapidez y precisión, incrementando así su aporte de valor al negocio.

Elegir la hoja de ruta de la calidad

No faltan ideas sobre cómo mejorar los procesos críticos en áreas GxP, y las organizaciones de calidad están priorizando aquellos casos de uso que aportan automatización, insights y generación de contenido.

La automatización avanzada se centra en tareas repetitivas pero complejas, cuya realización requiere mucho tiempo. Algunos ejemplos son la categorización automática de eventos de calidad, la captura y extracción inteligente de datos de documentos, y la realización automática de evaluaciones personalizadas cuando se producen cambios normativos.

El objetivo de estos casos de uso no es reemplazar el juicio humano, sino complementarlo y acelerar la toma de decisiones. La IA permitirá obtener insights más profundos al reconocer patrones que serían difíciles de detectar o predecir únicamente con la capacidad cognitiva humana. Por ejemplo, identificar de forma automática recurrencias o duplicados de problemas de calidad, o detectar de forma asincrónica tendencias que permitan al sistema alertar proactivamente a los profesionales responsables.

Los LLMs son la base de las capacidades de generación de contenidos de GenAI y aportarán valor más adelante durante los procesos de calidad clave: por ejemplo, simplificando y automatizando la generación de informes a partir de múltiples fuentes. La creación de un resumen narrativo de los registros de calidad individuales facilitará la compleja tarea de agregar información para las revisiones anuales de la calidad de los productos (APQR) o las disposiciones de lotes.

Dado su carácter no determinista, un agente de IA no es tan diferente de un colega competente que trabaja con rapidez pero puede cometer errores. Por lo tanto, cualquier tarea ejecutada por una IA potenciada por LLM requerirá de procesos de revisión y supervisión humana adecuados. Las interacciones entre los profesionales de calidad y los agentes de IA deben regirse por los estándares de revisión por pares y del doble control (four-eyes principle). Los riesgos para la calidad del producto, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo son demasiado altos como para excluir a las personas del proceso.

Prepararse para una adopción escalable de la IA

Aunque ya han surgido los casos de uso más valiosos de la IA en el área de calidad, el acceso a datos fiables para alimentar los LLMs sigue suponiendo un reto. Las empresas farmacéuticas están abordando este reto consolidando su entorno tecnológico fragmentado en unas pocas plataformas estratégicas. Este enfoque, por diseño, requiere un único conjunto de datos, lo que reduce la duplicación y la posible inconsistencia de la información.

El suministro de nuevas capacidades a través de una plataforma tecnológica común permitirá casos de uso más avanzados, incluso en áreas que aún son incipientes para la IA. Por ejemplo, en los laboratorios de control de calidad (QC) todavía no es lo más habitual. Muchas organizaciones siguen utilizando tecnología local obsoleta que requiere de actualizaciones frecuentes y fastidiosas. Migrar de soluciones heredadas a un sistema de gestión de calidad sólido sienta las bases para aprovechar los beneficios de la IA con el tiempo.

Más allá de la tecnología, las empresas también tendrán que fijar objetivos empresariales claros, establecer una gobernanza adecuada y prepararse para la gestión del cambio organizativo. Como señala el chief quality officer de una empresa farmacéutica mundial, este objetivo está menos relacionado con lo digital y más con ayudar a los equipos a pasar de ser “ricos en datos” a “inteligentes en la toma de decisiones”, utilizando la IA para descubrir insights que antes no eran visibles.

Más confianza, mayor colaboración

Tras un periodo de entusiasmo y expectación, las organizaciones de calidad se preparan para la siguiente fase de calidad predictiva y basada en datos. Los que invirtieron en proyectos piloto de IA ahora tienen una comprensión más clara de las prioridades y los retos, y utilizarán tecnologías avanzadas para superar los límites tradicionales.

Las empresas farmacéuticas que cuentan con una plataforma tecnológica unificada, conectada y con datos confiables tienen la base más sólida para implementar LLMs fiables. Una vez que las capacidades que permiten los casos de uso prioritarios estén integradas en las aplicaciones empresariales, se dispondrá de las piezas clave para impulsar la adopción. Aunque las organizaciones más pequeñas corren el riesgo de quedarse atrás en su transformación digital, ser un segundo actor también puede significar beneficiarse de los avances tecnológicos y de las mejores prácticas del sector.

Además de darse cuenta del valor de la IA en sus organizaciones, las empresas tratarán de acordar por adelantado parámetros para el intercambio de datos entre sistemas y partners. Si se hace bien, esto dará lugar a una mejor colaboración en toda la industria. Como explica el global head of strategic quality management de una importante CDMO: “Existe una gran oportunidad para la IA en calidad porque hay muchísimas tareas repetitivas relacionadas con el manejo de datos. Pero confiarás más en tus partners cuando uses IA si confías en los datos”.

Fuente: https://www.silicon.es/

LINK DE LA NOTICIA