

Guía práctica



Digitalización de Compras en Farma

# Cómo evitar los 5 errores que frenan la eficiencia y el cumplimiento regulatorio





# Índice

- 01 Digitalización en farma: por qué es crítica
- 02 Qué define un proyecto exitoso
- 03 Los 5 errores que bloquean a los laboratorios
- 04 Claves reales para asegurar éxito y cumplimiento
- 05 Indicadores (KPIs) que debes medir
- 06 Conclusión + Bonus



## INTRODUCCIÓN

# Digitalización en Farma: Por qué es crítica

En un entorno donde **cada proveedor debe ser validado**, cada material es crítico y las interrupciones pueden afectar directamente al mercado y al paciente, la digitalización del proceso de Compras ya no es una opción: **es un acelerador estratégico de cumplimiento, eficiencia y control del riesgo.**

La presión regulatoria, las auditorías, la trazabilidad por lotes, la gestión del riesgo de proveedores GMP/GDP y la dependencia de materiales críticos exigen una función de Compras:

- más ágil,
- más precisa,
- más trazable,
- más colaborativa,
- más automatizada.



**70% de los laboratorios** sufren retrasos por documentación vencida.



**55% afirma que su base de proveedores está desactualizada.**



**65% aún depende de Excel** para trazabilidad y auditorías.



# Qué define un proyecto exitoso de digitalización de Compras en un laboratorio

*Una digitalización real significa disponer de un **hub único, actualizado, ordenado y auditado.***

## 01

### **Cumplimiento de plazos y tiempos regulatorios**

Digitalizar Compras implica coordinación entre QA, Regulatory Affairs, Compras, Producción y Supply Chain. Los retrasos afectan liberación de lotes, auditorías y continuidad del suministro.

## 03

### **Base de Datos de Proveedores extremadamente precisa**

En farma, la base de datos es crítica:

- auditorías externas,
- certificaciones,
- estatus GMP/GDP,
- cambios regulatorios,
- documentación de calidad.

## 02

### **Control presupuestario sin sacrificar compliance**

La herramienta debe integrarse con procesos GMP/GDP, trazabilidad documental y workflows aprobatorios rígidos sin multiplicar costes.

## 04

### **Retorno de la inversión en indicadores clave del sector**

- Reducción de desviaciones por documentación vencida.
- Reducción en tiempos de homologación/reevaluación.
- External Audits con trazabilidad completa.
- Menor riesgo de supply chain disruption.
- Mayor agilidad en compras indirectas (MRO, logística, tecnología).



# Error 1

Crear que el software arregla procesos ineficientes

Muchos laboratorios piensan que “implantar una plataforma” es suficiente.

**En farma, el riesgo es mayor:** si digitalizas mal, automatizas retrabajos, desviaciones y problemas de auditoría.

Digitalizar mal  
=  
automatizar desviaciones.



## Síntomas:

- Muchas excepciones manuales.
- Auditorías con falta de trazabilidad.
- Usuarios intentando “meter Excel en el sistema”.



## Cómo evitarlo:

- Rediseñar los flujos antes de digitalizar.
- Implicar a QA y RA en la definición funcional.
- Adoptar estándares, no procesos heredados.



## Error 2

Proyectos liderados por personas sin autoridad transversal

En farma, un proyecto de Compras impacta a:

- QA
- Producción
- Regulatory Affairs
- Logística
- Finanzas
- Compras Indirectas
- Compras Técnicas

Si el líder no tiene peso, el proyecto se frena:

*No llegan los documentos, no se define el flujo, nadie decide... que exactamente lo que no puede pasar en farma.*



### Síntomas:

- Nadie entrega documentación a tiempo.
- Las decisiones se postergan durante semanas.
- Cada área empuja en una dirección distinta.



### Cómo evitarlo:

- Nombrar un líder con capacidad real de decisión (nivel mando medio-alto).
- Otorgarle autoridad para coordinar QA, RA, Compras, TI y Producción.
- Fijar un comité de proyecto con roles claros y reuniones cortas.



## Error 3

Resistirse al cambio e intentar replicar procesos “manuales GMP” dentro del sistema

Muchos usuarios quieren que el sistema copie su Excel actual o sus flujos manuales.

El resultado:  
**se digitaliza la ineficiencia**  
→  
**y no mejora nada.**

El objetivo no es digitalizar tu proceso actual, sino **simplificarlo, estandarizarlo y hacerlo audit-ready.**



### Síntomas:

- Los flujos del software son complejos, con muchos pasos y aprobaciones.
- Los usuarios sienten que “la herramienta es más lenta que antes”.
- La plataforma no mejora la trazabilidad real.



### Cómo evitarlo:

- Simplificar los procesos antes de configurarlos en el sistema.
- Reemplazar pasos manuales por automatizaciones y validaciones digitales.
- Evitar convertir el sistema en una copia exacta de procedimientos antiguos.



# Error 4

## Datos incorrectos de proveedores y documentación GMP

El famoso “Garbage In, Garbage Out” cobra aún más peso en farma:

- certificados GMP caducados
- proveedores duplicados
- datos inconsistentes
- versiones no controladas de documentos
- auditorías sin trazabilidad
- incidencias por documentación incompleta

Una mala base de datos puede provocar **no conformidades regulatorias**, no solo ineficiencias.



### Síntomas:

- Proveedores duplicados o con información inconsistente.
- Certificados GMP/GDP vencidos sin alertas automáticas.
- Documentos dispersos en carpetas, emails y unidades locales.
- Incidencias en auditorías por documentación desactualizada.



### Cómo evitarlo:

- Realizar una limpieza profunda de datos antes de implantar la plataforma.
- Centralizar toda la documentación y controlar versiones.
- Activar alertas automáticas de vencimiento y revisiones periódicas.
- Definir responsables claros para mantener la Base de Datos Maestra.



# Error 5

## Compradores generalistas sin especialización por categorías

El sector farma exige conocimiento específico:

- APIs y excipientes
- Material de acondicionamiento
- Servicios técnicos validables
- Transporte farmacéutico GDP
- Compras GMP vs no GMP

La falta de organización de categorías limita el ahorro, aumenta el riesgo y complica el compliance.



### Síntomas:

- Compradores gestionando APIs, MRO, transporte y servicios indistintamente.
- Incapacidad para entender riesgos críticos de cada categoría.
- Poca visión de ahorro estratégico.



### Cómo evitarlo:

- Implementar un modelo de Category Management adaptado a farma.
- Asignar compradores por categorías críticas (API, excipientes, MRO, CAPEX, logística, etc.).
- Capacitar a los compradores en análisis de mercado y riesgo por categoría.



# Cómo asegurar el éxito: recomendaciones clave

01

## **Nombra un Project Leader de alto nivel con mandato transversal**

Debe tener autoridad para coordinar a QA, RA, Compras, Producción y Tecnología.

02

## **Evita personalizaciones extremas**

En farma, personalizar demasiado incrementa:

- coste
- tiempo
- riesgo de auditoría
- dependencia del proveedor

03

## **Controla la calidad de datos antes y durante la implantación**

Un laboratorio no puede permitirse una base desordenada.

04

## **Define KPIs claros desde el día 1**

Especialmente:

- lead time de homologación
- % de documentación caducada
- tiempo de aprobación de compras críticas
- % de proveedores audit-ready
- tickets de desviación del proveedor

05

## **Obliga a los usuarios a abandonar Excel, correo y carpetas locales**

Sin esto, la trazabilidad requerida por GMP/GDP no existe.

06

## **Implementa metodología ágil, priorizando quick wins**

- renovaciones automáticas de documentación
- alertas de auditoría
- workflows aprobatorios por criticidad
- clasificación ESG y de riesgo
- control de proveedores críticos



# KPIs esenciales en farma



Tiempo de homologación



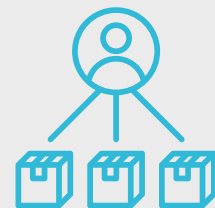
Tiempo de aprobación de compras



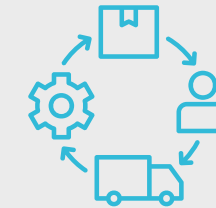
% Documentación GMP/GDP vigente



Nº de desviaciones proveedor



% Proveedores críticos audit-ready



% automatización del flujo  
(vs Excel/Correo)

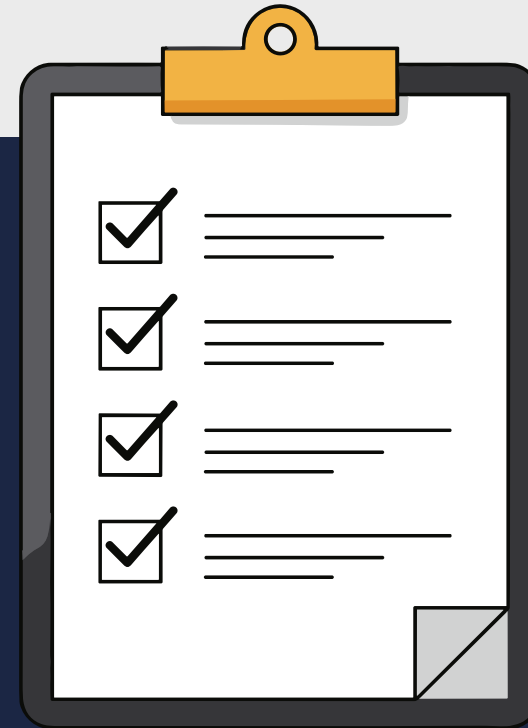


# Conclusión + BONUS

Digitalizar Compras en farma no es un proyecto tecnológico. Es un proyecto de cumplimiento, eficiencia y resiliencia.

## Checklist visual "Audit Ready"

- Toda documentación GMP/GDP centralizada
- Vencimientos automatizados
- Flujos validados por QA
- Sedes y categorías ordenadas
- Proveedores sin duplicados
- Matriz de criticidad actualizada
- Trazabilidad 100% visible para auditorías
- Base de datos limpia y sin huecos



¿Quieres saber cómo los laboratorios están **reduciendo un 40% los tiempos de homologación y automatizando el 70% de su trazabilidad?**

**Descubre aquí cómo itbid puede ayudarte**

## ¿Qué debería conseguir Compras en el primer año?

- ✓ Reducción significativa de tiempos de homologación
- ✓ Cumplimiento documental > 95 %
- ✓ Reducción de desviaciones vinculadas a proveedores
- ✓ Trazabilidad total en auditorías
- ✓ Ahorro tangible en categorías indirectas y técnicas
- ✓ Mayor disponibilidad para actividades estratégicas