

Resumen

El software inteligente RPA provee la capacidad de reducir tareas repetitivas y cada vez es más común encontrarlo en ambientes empresariales, industriales, farmacéuticos, financieros, entre otros. El Ecuador no es una excepción, pues en la empresa Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE se ha propuesto la implementación del software RPA, para la automatización de procesos de validación utilizados para cumplir con controles y aspectos regulatorios de la industria. Este proceso además de consumir tiempo, utiliza una gran cantidad de recursos y genera un extenso volumen de documentación.

En este documento se presenta la implementación de la solución RPA, con un alcance basado en los objetivos del marco de referencia GAMP 5 para la validación de sistemas computarizados. Se detalla el fundamento teórico dónde se muestran los conceptos del procedimiento de validación, que incluye la definición de buenas prácticas de manufactura, aspectos regulatorios, guías de implementación de normativas y se describen las tareas que posteriormente serán automatizadas por el software RPA.

Se documenta el proceso de desarrollo de las tareas de validación en el lenguaje de la herramienta RPA seleccionada, su configuración y la documentación resultante de su ejecución. Finalmente, se contrasta los resultados obtenidos de la ejecución de la validación en su forma manual contra la ejecutada utilizando el software RPA

Palabras clave:

- **RPA**
- **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**
- **GAMP 5**
- **BPM**

Abstract

RPA software provides the ability to reduce repetitive tasks and is increasingly being found in business, industrial, pharmaceutical, financial environments, among others. Ecuador is not an exception, the company Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos LIFE has proposed the implementation of RPA software, for the automation of validation processes used to comply with controls and regulatory aspects of the industry. This process, in addition to consuming time, uses a large amount of resources and generates an extensive volume of documentation.

This document presents the implementation of the RPA solution, with a scope based on the objectives of the GAMP 5 framework for the compliant of computerized systems. The theoretical foundation is detailed, which includes the concepts of the validation procedure, the definition of good manufacturing practices, regulatory aspects, regulations implementation guides and the tasks that will later be automated by the RPA software.

The development process of the validation tasks is also documented, and it includes the coding process in the language of the selected RPA tool, its configuration and the documentation obtained from its execution. Finally, the results obtained from the manual execution of the validation are contrasted against the one executed using the RPA software.

Key words:

- **RPA**
- **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**
- **GAMP 5**
- **BPM**