



Integración del control de calidad en línea en procesos farmacéuticos automatizados

Durante años, el control de calidad en la industria farmacéutica se ha apoyado en una lógica sencilla: producir primero, verificar después. El producto avanza por el proceso y, al final, se comprueba si cumple o no. Este esquema ha sido suficiente para garantizar el cumplimiento normativo, pero nunca ha resuelto una cuestión clave: cuando se detecta una desviación, el problema ya existe.

CLAUDIU BUTNAR
DIRECTOR GENERAL EN TAIB

Ese desfase entre producción y verificación ha sido asumido como parte del modelo. Sin embargo, el contexto ha cambiado. Las exigencias sobre tiempos de liberación, trazabilidad y eficiencia son hoy mucho más altas, y ese margen de reacción empieza a ser demasiado limitado.

En paralelo, los procesos han evolucionado. La automatización ha aumentado, los

La calidad que se controla en proceso permite actuar en el momento adecuado y consolidar resultados consistentes

sistemas son más complejos y, en muchos casos, la producción ya no se organiza en lotes discretos sino en flujos continuos. En ese entorno, mantener un modelo basado en inspección final resulta cada vez más difícil de sostener.

El cambio no viene impuesto por la tecnología, sino por la necesidad de controlar el proceso en tiempo real. La diferencia es importante: no se trata de inspeccionar más, sino de depender menos de la inspección.

Este cambio tiene un efecto inmediato, se reduce el tiempo entre la aparición de una desviación y su detección. Y eso, en términos operativos, lo cambia todo. Detectar antes significa actuar antes. Y actuar antes evita que el problema se extienda.

Pero controlar variables de proceso no es suficiente. Un proceso puede estar dentro de sus parámetros y aun así generar producto no conforme. Por eso, el siguiente paso ha sido llevar también la verificación del producto al propio proceso.

La inspección en línea responde a esa necesidad. Permite comprobar atributos del producto sin detener la producción, sin separar fases, sin esperar al final. Esto rompe con la lógica tradicional del control de calidad como etapa independiente. La inspección deja de ser un evento y pasa a ser una condición permanente.

El impacto no es solo técnico. También cambia la forma de interpretar la calidad. Ya no es algo que se valida al final, sino algo que se mantiene durante todo el proceso.

A medida que el control se integra, el volumen de información crece. El sistema empieza a generar datos de forma continua. No se trata de registros puntuales, sino de una descripción constante de lo que está ocurriendo.

Eso introduce una nueva dependencia: la calidad del dato. Si el sistema se basa en información incorrecta, el control deja de ser fiable. La integridad del dato pasa de ser un requisito documental a ser una condición básica de funcionamiento.

Por eso, aspectos como trazabilidad, control de accesos o registro de eventos ya no pueden tratarse como requisitos externos. Deben estar integrados en el propio diseño del sistema. No es un tema de cumplimiento, es un tema de operatividad.

Este cambio también afecta a la validación. En un entorno donde el comportamiento depende tanto del software como del hardware, validar solo el equipo no es suficiente. Es necesario validar el sistema en su conjunto, incluyendo la lógica de control y la gestión de datos.

Además, el sistema ya no es estático. Cambia con el tiempo. Se ajusta, se adapta, evoluciona. Eso obliga a replantear la validación como algo continuo, no como una fase cerrada.

En operación, el efecto es claro. Se reduce la generación de producto fuera de especificación.

Avanzar más allá de la inspección final permite anticipar desviaciones y consolidar un control real del proceso

Se acortan los tiempos de reacción. Y se gana capacidad para entender lo que ocurre en el proceso.

Los datos continuos permiten identificar patrones, anticipar desviaciones y ajustar el sistema con mayor precisión. No se trata solo de reaccionar mejor, sino de necesitar reaccionar menos.

Aun así, la adopción de este modelo no es

La integración del control en línea convierte la visibilidad del proceso en una herramienta directa para el control de la variabilidad

uniforme. Existen entornos donde el control en línea ya está plenamente integrado y otros donde sigue predominando el esquema tradicional. La diferencia entre ambos empieza a ser significativa.

No solo en términos de eficiencia, sino en capacidad de respuesta.

La integración con sistemas existentes es uno de los principales obstáculos. Muchas instalaciones no fueron diseñadas para trabajar con datos en continuo ni para integrarse con sistemas de control más avanzados.

La madurez de un sistema productivo se consolida cuando los defectos se evitan, no solo se identifican

Adaptarlas no es trivial. Requiere análisis, planificación y, sobre todo, una estrategia clara.

Tampoco es un cambio puntual. Una vez que el sistema empieza a evolucionar, hay que gestionar ese cambio. Ajustes, configuraciones, modificaciones... todo debe mantenerse bajo control. La gestión del cambio pasa a formar parte del día a día.

El impacto en el personal también es evidente. El operador ya no se limita a interactuar con la máquina. Tiene que interpretar información, entender tendencias y tomar decisiones apoyadas en datos. Esto exige nuevas habilidades y un enfoque diferente de la operación.

Mientras tanto, el entorno regulatorio avanza en la misma dirección. El énfasis en el conocimiento del proceso y en el control continuo es cada vez mayor. No se trata solo de cumplir requisitos, sino de demostrar que el proceso está bajo control en todo momento.

Y esa demostración ya no se basa únicamente en ensayos finales. Se basa en datos.

Aquí es donde aparece el factor crítico. No adoptar este tipo de enfoque no significa quedarse como se está. Significa perder capacidad de respuesta en un entorno que ya ha cambiado.

Los tiempos de liberación se acortan. La exigencia de trazabilidad aumenta. La presión sobre la eficiencia es constante. En ese contexto, depender exclusivamente de la inspección final introduce una rigidez difícil de justificar.

El cambio hacia el control integrado no es una tendencia futura. Es una transición que ya está en marcha. La diferencia entre organizaciones no está en si lo adoptarán o no, sino en cuándo serán capaces de hacerlo sin impacto en su operación.

Mantener un modelo basado únicamente en verificación final implica aceptar una falta de visibilidad sobre el proceso. Y esa falta de visibilidad limita la capacidad de control.

En un entorno donde la variabilidad debe gestionarse en tiempo real, operar sin esa visibilidad deja de ser una opción técnica para convertirse en un riesgo operativo.

El control de calidad en línea no redefine solo cómo se inspecciona. Redefine cómo se produce. La calidad deja de ser un resultado que se confirma al final y pasa a ser una condición que se sostiene durante todo el proceso ●