

La cadena de frío no empieza en el camión: cómo la tecnología de picking transforma el control térmico en el almacén farmacéutico

Un medicamento biológico que requiere conservación entre 2 y 8 °C puede recorrer miles de kilómetros sin perder un solo grado de temperatura. Sin embargo, en el interior del almacén puede verse expuesto a interrupciones térmicas que ningún sistema de monitorización de transporte detectará jamás. El motivo es simple: la mayor parte de los registros de temperatura se activan cuando el producto sale del almacén, no mientras se prepara el pedido.

ALEJANDRO CARRERO
HEAD OF TECHNOLOGY EN V10 SOLUTIONS

Esta es la paradoja de la cadena de frío en la logística farmacéutica: las inversiones más cuantiosas se concentran en el transporte refrigerado y en las cámaras de almacenamiento, mientras que el momento de la preparación, el picking, queda, en muchos casos, fuera del foco. Y es precisamente ahí donde se producen algunas de las roturas más difíciles de detectar y documentar.

El momento más vulnerable del proceso

La secuencia de preparación de un pedido que incluye productos termosensibles implica varios momentos de exposición: la apertura de la nevera o cámara para extraer el producto, el tiempo de permanencia fuera del equipo de frío mientras el operario completa la cubeta o el pedido, y la espera hasta que el lote se devuelve al entorno refrigerado o se expide. Cada uno de esos intervalos supone un riesgo térmico real.

La normativa GDP (Good Distribution Practice), en su revisión de 2013 y en las sucesivas guías complementarias de la EMA, establece que los productos termosensibles deben manipularse minimizando las exposiciones a condiciones fuera de rango. Sin embargo, la interpretación operativa de este principio en las zonas de picking es, en muchos casos,

discrecional: depende del criterio del operario, de la carga de trabajo en ese momento y de si existe o no un procedimiento documentado que limite el tiempo de apertura de

almacenes farmacéuticos, incluso en instalaciones de alto nivel de automatización.

El enfoque alternativo, y el que empieza a consolidarse en las operaciones más maduras, es el control activo del proceso de apertura. La idea no es registrar lo que ha pasado, sino condicionar la operación para que no pueda ocurrir de forma incorrecta. Y aquí es donde los **displays inteligentes de picking** adquieren un papel que va mucho más allá de la indicación de cantidad.

Un display integrado con el sistema de gestión de almacén (SGA) puede actuar como controlador de acceso físico al equipo de frío. El mecanismo es conceptualmente sencillo pero operativamente muy potente: la apertura de la nevera o la cámara queda condicionada a la autorización del sistema.

El display recibe la orden de picking, confirma que el producto que va a extraerse corresponde exactamente con el solicitado, y solo entonces libera el cierre eléctrico del equipo. Cuando la operación concluye y el operario confirma la recogida, el equipo se cierra de forma automática. No existe posibilidad de dejar la nevera abierta por distracción, por sobrecarga de trabajo o por cualquier otra razón operativa.

Este nivel de control tiene consecuencias directas en tres planos. En el plano térmico,



los equipos de frío.

El resultado es una zona gris regulatoria.

Del control pasivo al control activo: el papel del display

Durante años, la respuesta tecnológica a este problema ha sido reactiva: sensores que alertan cuando la temperatura ya ha salido de rango, registradores de datos que documentan el fallo a posteriori. La lógica de control pasivo sigue dominando en muchos

reduce la exposición del producto al mínimo tiempo estrictamente necesario. En el plano regulatorio, genera un registro automático de cada apertura: qué operario, qué producto, a qué hora y durante cuánto tiempo. Y en el plano de la trazabilidad, vincula de forma indisoluble cada evento de apertura con el pedido que lo motivó, lo que permite reconstruir con exactitud el historial de manipulación de cualquier lote en caso de auditoría o reclamación.

Trazabilidad en tiempo real: el registro que la auditoría necesita

Uno de los argumentos más sólidos a favor de la integración entre displays y sistemas de control de acceso a equipos de frío no es operativo, sino regulatorio. Las auditorías GDP, las inspecciones de la AEMPS y las auditorías de clientes requieren, cada vez con mayor frecuencia, evidencia documentada de que el proceso de picking de productos termosensibles cumple con los procedimientos establecidos.

Un sistema basado en papel o en registros manuales de apertura es, en el mejor de los casos, un dato de frecuencia: cuántas veces se abrió el equipo a lo largo del día. Un sistema integrado con el display y el SGA aporta información de un orden de magnitud superior: cada apertura vinculada a un operario, a un pedido, a un artículo y a un intervalo de tiempo.

Flexibilidad e integración: el display inalámbrico en entornos de alta variabilidad

Los productos termosensibles no se distribuyen de forma homogénea en el tiempo. Las campañas de vacunación, los picos estacionales de determinados biológicos o los lanzamientos de nuevas moléculas generan picos de demanda que obligan a reorganizar las zonas de picking, a abrir nuevas posiciones en las áreas de frío o a redistribuir el flujo de operarios. En esos momentos, una infraestructura rígida, con cableado fijo y po-

siciones predeterminadas, se convierte en un cuello de botella.

La aparición de displays inalámbricos con autonomía suficiente para soportar turnos completos permite una flexibilidad que no era posible hace apenas unos años. Las posiciones de picking en zonas de frío pueden reconfigurarse sin obra, sin nuevo cableado y sin tiempos de parada.

Un almacén que gestiona tanto medicamentos de temperatura ambiente como productos de cadena de frío puede adaptar su layout en función de la demanda real, sin que la infraestructura tecnológica imponga restricciones adicionales.

Esta flexibilidad tiene implicaciones también en el diseño de instalaciones. Los proyectos de nuevos almacenes farmacéuticos pueden plantearse con una dotación inicial de displays inalámbricos en las zonas de frío,



sabiendo que la incorporación de nuevas posiciones o la reorganización del espacio no requerirá una inversión adicional en infraestructura fija. Es un enfoque que reduce el coste de la adaptabilidad y que encaja bien con la lógica de los almacenes modernos, diseñados para cambiar con mayor frecuencia de lo que lo hacían hace una década.

Integración con el SGA: **el display como nodo de datos, no solo de órdenes.**

La evolución del display en entornos farmacéuticos no se detiene en la interfaz con el

operario. Su integración con el SGA y a través de este, con el ERP corporativo, lo convierte en un nodo de datos en tiempo real dentro del proceso. Cada interacción del operario -confirmación de cantidad, corrección de stock, apertura de equipo de frío, cambio de usuario- genera un evento registrado que el sistema puede procesar, analizar y utilizar para optimizar el proceso.

La gestión centralizada de miles de dispositivos distribuidos en distintos centros logísticos, permite, además, desplegar cambios operativos de forma coordinada, monitorizar el estado de cada dispositivo en tiempo real y detectar anomalías antes de que se conviertan en incidencias.

El coste de no controlar

La industria farmacéutica lleva décadas trabajando en la reducción de errores de medicación y en la mejora de la trazabilidad del producto. Los avances en serialización, en control analítico y en sistemas de gestión de calidad han sido notables. Sin embargo, el eslabón de la preparación de pedidos en el almacén ha recibido, comparativamente, menos atención tecnológica.

Los datos disponibles sobre incidencias en cadena de frío apuntan de forma recurrente a las **operaciones de manipulación en el almacén** como una de las causas más frecuentes de exposición térmica no intencionada. No se trata de fallos de los equipos de refrigeración, sino de comportamientos operativos que, en ausencia de sistemas

de control activo, son difíciles de gestionar de forma consistente.

La integración del display inteligente en la operativa de picking de productos termosensibles no es, por tanto, una cuestión de modernización tecnológica por sí misma. Es una respuesta específica a un problema concreto y documentado: la exposición térmica no controlada durante la preparación de pedidos. Y es, además, una respuesta que genera el tipo de evidencia que los sistemas regulatorios ●