

Más allá del control, hacia la robustez operativa

La automatización en el entorno farmacéutico ha dejado de ser únicamente una herramienta para repetir procesos. Hoy, el verdadero reto está en diseñar sistemas capaces de mantener la estabilidad operativa en condiciones reales, donde la variabilidad es inevitable y el cumplimiento normativo no admite desviaciones.

CLAUDIU BUTNAR
DIRECTOR GENERAL EN TAIB

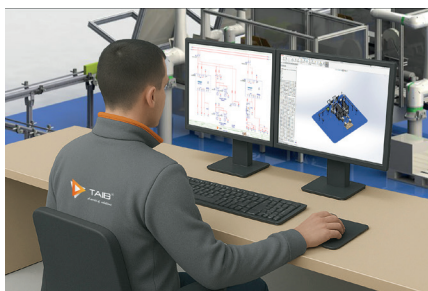
Este cambio de paradigma implica que la automatización deja de ser una “capa funcional” añadida al proceso para convertirse en un elemento estructural del propio diseño. No se trata únicamente de ejecutar una secuencia, sino de definir cómo el sistema responde ante condiciones no ideales, cómo se comporta en transitorios y cómo garantiza la repetibilidad en escenarios variables.

Uno de los errores más habituales en el diseño de sistemas automatizados es asumir que la estabilidad del proceso depende exclusivamente del control. En realidad, en el ámbito farmacéutico, la estabilidad se construye aguas arriba: en la definición de la arquitectura del proceso, en la selección de tecnologías y en la reducción de grados de libertad innecesarios.

Un ejemplo claro se encuentra en sistemas de manipulación de producto sólido. El comportamiento de materiales como cápsulas, comprimidos o polvos introduce incertidumbres que no pueden resolverse únicamente mediante lógica de control. Factores como la cohesión, la carga electrostática o la variabilidad dimensional afectan directamente a la consistencia del flujo. En estos casos, la combinación de soluciones mecánicas (vibración controlada, geometrías optimizadas) y automatización basada en demanda permite estabilizar el proceso sin sobre regular el sistema. La activación de subsistemas en función del nivel real de producto, en lugar de ciclos fijos, reduce significativamente fenómenos de sobrealimentación o vacío de línea. Este tipo de estrategias pone de manifiesto una cuestión clave: en entornos farmacéuticos, el diseño de la lógica de control debe estar subordinado al comportamiento físico del proceso, no al revés.

El proceso manda, no el PLC

Otro aspecto crítico es la gestión de cambios de formato. La tendencia hacia pro-



ducciones más cortas y diversificadas obliga a diseñar sistemas capaces de adaptarse rápidamente sin introducir riesgos operativos. Aquí, la automatización juega un papel doble: por un lado, facilita la reconfiguración mediante recetas; por otro, debe garantizar que cada cambio se ejecuta dentro de límites validados.

Sin embargo, la implementación de sistemas de recetas no está exenta de complejidad. No basta con almacenar parámetros; es necesario definir qué variables son realmente críticas, cuáles pueden ajustarse en tiempo real y cuáles deben permanecer bloqueadas. Además, la gestión de versiones y la trazabilidad de cambios se convierten en elementos esenciales, especialmente cuando los sistemas deben cumplir requisitos de integridad de datos.

En este contexto, la interfaz HMI deja de ser una herramienta de visualización para convertirse en un punto de control regulatorio. La selección de formatos, la modificación de parámetros y la interacción del operador deben diseñarse bajo criterios de control de acceso, registro de eventos y coherencia operativa. La simple disponibilidad de múltiples configuraciones no garantiza flexibilidad si no existe una arquitectura que evite configuraciones inconsistentes o no validadas.

Flexibilidad sí, pero controlada

La integración de sistemas de inspección en línea añade otra capa de complejidad al diseño del proceso. La incorporación de

visión artificial ha permitido desplazar el control de calidad desde etapas finales hacia puntos intermedios del proceso. Esto no solo mejora la detección temprana de desviaciones, sino que modifica la propia lógica de la línea.

Cuando un sistema de visión verifica múltiples atributos simultáneamente (presencia, ensamblaje correcto, integridad de componentes), el proceso deja de ser puramente secuencial para incorporar decisiones en tiempo real. La gestión de rechazos, la sincronización con estaciones posteriores y la trazabilidad de cada unidad obligan a diseñar arquitecturas donde el flujo de información es tan crítico como el flujo de producto.

Este tipo de integración plantea retos relevantes en términos de latencia, sincronización y consistencia de datos. No es infrecuente que el cuello de botella de una línea no sea mecánico, sino informacional.

Desde el punto de vista de la arquitectura de control, se observa una evolución hacia sistemas más modulares y desacoplados. Frente a estructuras monolíticas, donde un único PLC gestiona toda la lógica, los diseños actuales tienden a distribuir funciones, facilitando la escalabilidad y el mantenimiento. Este enfoque permite, por ejemplo, aislar subsistemas críticos o implementar actualizaciones sin afectar al conjunto de la instalación.

Sin embargo, esta modularidad introduce nuevos desafíos, especialmente en la gestión de comunicaciones y en la coherencia del sistema global. La sincronización entre equipos, la gestión de estados y la recuperación ante fallos requieren una definición clara de protocolos y jerarquías de control.

Arquitecturas más abiertas, pero más exigentes

En paralelo, el diseño eléctrico sigue siendo un elemento determinante, aunque a menudo subestimado. La calidad de la distri-

bución de potencia, la correcta selección de protecciones y la organización del cableado tienen un impacto directo en la fiabilidad del sistema. En entornos donde las paradas no planificadas tienen un coste elevado, aspectos como la selectividad de protecciones o la segregación de circuitos adquieren una relevancia estratégica.

Además, la creciente densidad de componentes electrónicos y la sensibilidad de ciertos dispositivos hacen que la compatibilidad electromagnética (EMC) deje de ser un aspecto secundario para convertirse en un requisito de diseño.

En el ámbito farmacéutico, todo este entramado técnico debe alinearse con un marco normativo exigente. La validación no es una fase final, sino un criterio de diseño. Cada decisión debe ser justificable, reproducible y documentable. La ejecución de pruebas como FAT y SAT no solo verifica el funcionamiento del sistema, sino que evidencia la coherencia entre el diseño y los requisitos definidos.

Lo que no se ve también importa

Este enfoque condiciona incluso la forma en que se desarrolla el software de control. La programación debe ser estructurada, legible y mantenible, permitiendo su revisión y validación. La existencia de código funcional no es suficiente; es necesario que ese código sea comprensible y auditable.

En operación, la robustez del sistema se pone a prueba en situaciones no previstas: micro paradas, variaciones en materia prima, desviaciones ambientales o intervenciones de mantenimiento. Es en estos escenarios donde un diseño sólido marca la diferencia. Sistemas que funcionan correctamente en condiciones ideales pueden mostrar comportamientos inestables si no se han considerado adecuadamente los transitorios y las condiciones límite.

Por ello, cada vez adquiere más relevancia el concepto de “diseño para la desviación”, donde el objetivo no es eliminar todas las variaciones —algo inviable— sino garantizar que el sistema responde de forma controlada ante ellas.

La digitalización está reforzando esta tendencia. La disponibilidad de datos en tiempo real permite analizar el comportamiento del sistema con un nivel de detalle antes impensable. Sin embargo, la utilidad de estos datos depende directamente de cómo se han diseñado los puntos de captura y de la calidad de la señal.

No se trata de recopilar más información, sino de capturar la información adecuada. Variables mal definidas o mal ubicadas pueden generar una falsa sensación de control sin aportar valor real al proceso.

Más datos no siempre es mejor

En este contexto, el diseño y la automatización del proceso farmacéutico evolucionan hacia un modelo donde la integración, la coherencia y la robustez son más relevantes que la complejidad tecnológica. La clave no reside en incorporar más sistemas, sino en diseñarlos de forma que trabajen como un conjunto coherente, capaz de adaptarse a las exigencias operativas sin comprometer la calidad ni el cumplimiento normativo ●



Sin límites de tamaño ni de forma. Flexibilidad total, desde la tableta hasta el palet.

El verdadero valor añadido reside en la máxima versatilidad de los cambios de formato: procedimientos rápidos, intuitivos y optimizados que reducen drásticamente el tiempo de inactividad de la máquina. Al tiempo que logramos un alto rendimiento, más de 700 blisters/minuto, nos centramos en la continuidad operativa. El resultado es un flujo de trabajo fluido que optimiza cada fase, desde el formado hasta el paletizado, garantizando un control total sobre lotes de cualquier tamaño.



info@campak.es
tel: +34 93 721 79 30

Vitafoods[™]
Europe



Experience the world's
nutraceutical event

DEL 5 AL 7 DE MAYO 2026

Pabellón 5

STAND 5F38

- Barcelona -



interpack

PROCESSING & PACKAGING

DEL 7 AL 13 DE MAYO 2026

Pabellón 15

STAND 15A02

- Düsseldorf -



22 - 23 SEPTIEMBRE 2026
IFEMA MADRID

Cosméticaforum celebra su séptima edición centrada en la creación y producción de cosméticos, es un congreso que reúne a la industria cosmética y sus proveedores. Para seguir siendo competitivos en el mercado de la industria cosmética es necesario adoptar soluciones innovadoras, disponer de tecnologías y de equipos de última generación durante todo el proceso de desarrollo de un producto.

Cosméticaforum

Foro de la creación y producción de cosméticos

***Cosméticaforum
forma parte de***

farmaforum
XII foro de la industria
farmacéutica, biofarmacéutica
y tecnología de laboratorio
Labforum