

Norma ISA-88 en la industria farmacéutica española: qué es y cómo aplicarlo para mejorar el control por lotes y la trazabilidad

La mayoría de plantas farmacéuticas españolas ya disponen de módulos por lotes en su DCS o en su MES: PCS 7 Batch, DeltaV Batch, AVEVA u otros motores Batch forman parte del día a día. Pero tener un sistema por lotes no significa aprovechar la verdad ISA-88: en muchas instalaciones el modelo físico es confuso, las recetas siguen “pegadas” al equipo y parte de la trazabilidad se reconstruye a mano.

PABLO VÁZQUEZ

CONSULTOR SENIOR INDEPENDIENTE
ESPECIALIZADO EN ISA-88 E INTEGRACIÓN
MES/SCADA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En países como Alemania o Estados Unidos, ISA-88 forma parte del ADN de la automatización: sus modelos físicos, procedimentales y de recetas se usan para diseñar proyectos, gobernar cambios y construir registros electrónicos de lote. En España es frecuente encontrar plantas con tecnología potente pero aplicación parcial del estándar, lo que limita la flexibilidad, aumenta el esfuerzo de validación y genera ineficiencias ocultas.

ISA-88 ofrece un marco para ordenar el control por lotes mediante modelos claros del proceso, la estructura física y las recetas, separando la lógica del proceso del equipamiento. Aplicarlo bien es una palanca para mejorar la consistencia, facilitar el cumplimiento normativo y asegurar la trazabilidad que exigen autoridades, clientes y Calidad.

Qué es ISA-88: fundamentos ya presentes en tu sistema por lotes

ISA-88 es una familia de normas para el control de procesos por lotes que definen cómo describir de forma estándar la planta, los procedimientos de fabricación y las recetas. La mayoría de motores usados en pharma ya implementan estos conceptos; la diferencia está en cómo se aplica.

Modelo físico

Organiza la planta en células de proceso, unidades (reactores, tanques pulmón, liofilizadores, etc.) y, dentro de ellas, módulos de

equipo (dosificación, agitación, calefacción) y de control (lazos, válvulas, caudalímetros). Esta modularidad permite reutilizar funciones entre productos y líneas y simplificar validación y mantenimiento.

Modelo de proceso y modelo procedimental

El modelo de proceso descompone la fabricación en etapas, operaciones y fases. En una planta farmacéutica, una etapa puede ser “formulación líquida estéril”, una operación “mezcla” y una fase “adición de excipiente a caudal controlado”. El modelo procedimental traslada esta lógica al control, definiendo procedimientos, operaciones y fases ejecutables sobre unidades y módulos. Así se estandarizan tareas (cargar, calentar, mezclar, limpiar, transferir) y se asocian parámetros, condiciones de aceptación y datos de registro de lote.

Modelo de recetas

Distinga entre receta general, de sitio, maestra y de control. En farma, la receta maestra se alinea con el Master Batch Record aprobado por Calidad y la de control es la que ejecuta el sistema batch/MES para un lote. Separar recetas del equipamiento y gestionar versiones y cambios sobre este modelo facilita la trazabilidad e integridad de datos.

Trazabilidad y cumplimiento: dónde duele si ISA-88 se aplica a medias

Las GMP exigen que los registros de fabricación permitan reconstruir la historia completa de cada lote: materiales, operaciones,

controles, resultados y desviaciones. Normas como EU GMP Anexo 11 y 21 CFR Part 11 añaden requisitos de integridad de datos, pista de auditoría y firmas electrónicas. El paso natural es disponer de registros electrónicos de lote (eBR) alimentados automáticamente por el sistema de control y el MES.

Cuando ISA-88 se aplica solo “de nombre”, aparecen síntomas claros: recetas duplicadas por línea, cambios que implican tocar código, datos de lote repartidos entre SCADA, papel y Excel, y revisiones largas y manuales. El resultado es más trabajo para Producción y Calidad, mayor riesgo de error y más tensión ante auditorías.

Cómo aplicar ISA-88 sobre sistemas por lotes ya existentes

El primer paso, aunque la planta ya tiene módulo por lotes en su DCS o MES, no es crear más recetas, sino revisar el proceso real y traducirlo con rigor a los modelos de ISA-88. Se trata de pasar de una configuración orientada a “que el lote corra” a otra basada en unidades, módulos, operaciones y fases reutilizables.

Un enfoque práctico es seleccionar una familia de productos o una línea piloto y:

- Mapear las instrucciones y controles existentes a operaciones y fases ISA-88.
- Identificar los datos críticos que deben aparecer en el registro de lote.
- Definir el modelo físico (célula, unidades, módulos de equipo y de control) y una librería de fases estándar (cargar, calentar, mantener, agitar, transferir, limpiar).

Las recetas dejan de ser “código por producto” y pasan a ser combinaciones parametrizadas de fases estándar. Modificar una receta

Monitorización y trazabilidad de las condiciones ambientales más exigentes.



El sistema Borea ayuda a cumplir con las GxP, garantizando la integridad de los datos y facilitando el trabajo del personal clave del laboratorio.



se reduce a cambiar parámetros o versiones, mientras el código de módulos permanece estable. Esto disminuye el esfuerzo de validación, mejora la reutilización y reduce la dependencia de unos pocos especialistas.

ISA-88 como base para eBR y auditorías

ISA-88 aporta una estructura natural para la captura de datos: cada fase ejecutada sobre una unidad y un módulo se convierte en punto de registro de materiales, parámetros, valores reales, tiempos, alarmas y comentarios de operador.

Integrando esta ejecución por fases con el MES o el sistema de gestión de lotes, se genera eBR que consolidan automáticamente información de proceso, materiales, controles y decisiones de Calidad. Frente al papel o la reconstrucción manual, esto permite reducir el tiempo de revisión y liberación de lotes, mejorar la calidad de los datos ante auditorías y disponer de una base sólida para análisis de desviaciones y mejora continua.

Particularidades y retos en la industria farmacéutica española

En España coexisten plantas modernas con DCS avanzados y otras con arquitecturas mixtas PLC + SCADA + MES, a menudo con uso intensivo de papel en operaciones y registros auxiliares. Esta diversidad, unida a la presión regulatoria y recursos limitados, hace que muchos proyectos se enfoquen a “salir del paso” más que a construir un modelo ISA-88 sólido.

A esto se suman barreras organizativas: resistencia al cambio, preocupación por el impacto en validación y percepción de proyectos largos. Por eso es más eficaz abordar ISA-88 de forma progresiva, comenzando por pilotos acotados con objetivos claros de trazabilidad, eficiencia y preparación para Pharma 4.0.

Recomendaciones prácticas

Un camino realista para una planta con sistema lote es:

- Elegir una línea o familia de productos como piloto.
- Definir, con Producción, Ingeniería y Calidad, una filosofía de control común y una taxonomía de unidades, módulos, operaciones y fases que pueda escalarse.



- Construir un primer modelo físico y una librería de fases estándar en entorno de pruebas o en una unidad representativa.
- Ajustar funcionamiento y captura de datos, validar el piloto y, a partir de ahí, extender el enfoque al resto de la planta. Así, ISA-88 deja de ser un “extra teórico” y se convierte en la base práctica para estandarizar, reducir la complejidad y facilitar la validación y auditoría.

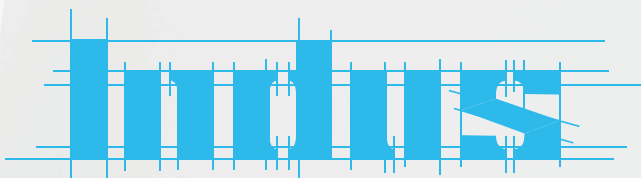
Cierre: ISA-88 como palanca de trazabilidad y Pharma 4.0

ISA-88 es especialmente valioso en industrias guiadas por recetas como la farmacéutica, donde modularidad, flexibilidad y trazabilidad fina son esenciales. Al ofrecer un marco común para el modelo físico, el modelo procedimental y la gestión de recetas, ayuda a reducir la variabilidad entre líneas, facilita la replicación de buenas prácticas y simplifica la integración con marcos como ISA-95.

Para las plantas farmacéuticas en España, incluso las que ya cuentan con módulos por lotes en su DCS/Scada o en su MES, aplicar de forma disciplinada ISA-88 encaja con los programas de transformación digital y Pharma 4.0. Supone dotar a MES, eBR y análisis de proceso de una estructura clara y estable. En última instancia, es una apuesta estratégica por una producción flexible, trazable y preparada tanto para las exigencias regulatorias como para los cambios del mercado.

Lista de verificación rápida: ¿dónde está mi planta respecto a ISA-88?

- Aunque disponemos de módulo por lotes en el DCS/MES, nuestras recetas están separadas del código de control del equipo (no están “cableadas” en el PLC/DCS).
- El modelo físico de la planta está definido según ISA-88 y documentado: unidades, módulos de equipo y módulos de control.
- Las operaciones y fases del proceso están estandarizadas y se reutilizan entre productos y líneas, sin crear recetas “a medida”.
- Podemos reconstruir, sin hojas adicionales en papel, qué ocurrió en cada fase de un lote a partir de los datos capturados por el sistema lote/MES.
- Gestionamos versiones de recetas maestras y de control con un flujo de aprobación definido con Calidad, independiente del código del DCS/PLC.
- Los datos clave de proceso para el registro de lote electrónico (eBR) se capturan automáticamente desde el sistema Batch/MES y el DCS/SCADA.
- Existe una estrategia activa para reducir el uso de papel en los registros de lote y migrar progresivamente a eBR.
- Producción, Ingeniería y Calidad comparten un lenguaje común al hablar de unidades, fases, módulos y recetas según la terminología de ISA-88 ●



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com