



## Capítulo 1. Farmacéutica (Parte 1)

### Calibración de instrumentos en la industria farmacéutica

Hay industrias que sostienen el día a día sin que lo notemos.

La **farmacéutica** es una de ellas.

Está presente en momentos donde la **confianza** no es opcional:

- cuando alguien toma un medicamento
- cuando un tratamiento depende de una dosis exacta
- cuando la diferencia entre hacerlo bien o mal... tiene consecuencias reales.

Y sin embargo, pocas veces pensamos en todo lo que hay detrás.

No en las máquinas.

No en los procesos.

Sino en algo más básico.

En la **certeza** de que todo lo que está ocurriendo... es correcto.

#### Por qué la calibración comienza con la confianza en el dato

En esta industria hay decisiones que se toman todos los días sin pensarlo.

- Ajustar una temperatura.
- Aceptar un lote.
- Liberar un producto.

Detrás de cada una, hay algo en común:

- Un **número**.

Confiamos en los números de forma casi automática.

Los vemos.

Los leemos.

Y asumimos que representan la realidad.

Pero pocas veces nos detenemos a pensar en algo más básico:

¿Qué tan confiable es ese número?

En la industria **farmacéutica**, esa pregunta no es opcional. Porque aquí, un número no solo describe una condición. Puede definir si algo es **seguro**... o no.

- **Temperatura.**
- **Humedad.**
- **Presión diferencial.**

Variables que parecen simples.

Hasta que dejan de serlo.



Fig. 1. Calibración en proceso

La primera vez que entré a calibrar un instrumento en este tipo de entornos, todo parece bajo control.

- Equipos instalados.
- Pantallas mostrando **valores estables**.
- Procesos operando con normalidad.

A simple vista, no hay nada que corregir.

Y sin embargo, el trabajo empieza justo ahí.



Fig. 2. Capacitación de calibraciones



## La trazabilidad en la calibración farmacéutica

Un **instrumento** puede indicar 3 °C.  
Pero la pregunta no es qué indica.

La verdadera pregunta es:  
¿Realmente está en 3 °C?

Ahí es donde cambia todo.

La **calibración** no es ajustar por ajustar.

Es comparar.

Contrastar.

Cuestionar lo que el sistema da por hecho.



## Normativas que regulan la calibración en farmacéutica

Bajo estándares como **ISO 17025**, esa comparación no es informal.

Cada resultado tiene **trazabilidad**.

Cada instrumento tiene historia.

Cada **desviación** tiene un significado.

Y aunque muchas veces las diferencias son pequeñas, nunca son irrelevantes.

Porque en estos entornos, lo pequeño es lo que importa.

Esa realidad se vuelve más clara en otro tipo de escenarios.



Fig. 3. Calibración de humedad relativa y temperatura

## El proceso

Durante muchas de las visitas a planta o en el laboratorio el proceso se repite.

- Revisión general de los **sensores**
- Preparar el **patrón** y el sensor a calibrar.
- Esperar **estabilidad**.
- Registrar valores.
- Comparar **desviaciones**.
- Continuar con los siguientes puntos,
- Mientras más puntos, mayor **trazabilidad**.

Todo esto pasa en silencio. Sin que la operación se detenga. Sin que nadie fuera del laboratorio lo note.

Pero en ese momento, algo importante está ocurriendo.  
Se está definiendo si ese número se puede usar... o no.

## Las Auditorias

Recorridos donde todo lo que normalmente opera en segundo plano pasa al centro.

- **Registros.**
- **Certificados.**
- **Fechas.**
- **Evidencia.**

Nada se asume.

Todo se revisa.

En esos momentos, una **medición** deja de ser un dato técnico.

Se convierte en algo que tiene que sostenerse frente a alguien más.

Y si no puede sostenerse, el problema no es el número.

Es la **confianza**.



Fig. 4. Certificado de calibración

### Qué ocurre cuando una medición deja de ser confiable

Hay casos donde una **desviación** no detectada a tiempo no solo genera una **corrección**.

Puede escalar.

Procesos detenidos.

Liberaciones en pausa.

Decisiones que ya no pueden tomarse con **certeza**.

No es común verlo desde fuera.

Pero dentro de estas industrias, la posibilidad siempre está presente.

Por eso, durante mucho tiempo, depender de **registros manuales** fue suficiente... hasta que dejó de serlo.

**Bitácoras.**

**Anotaciones.**

**Interpretaciones.**

Formas de control que funcionaban, pero que dejaban espacio a la duda.

Las regulaciones comenzaron a cerrar ese espacio.

### Regulaciones

**Normas** como la **NOM-059** o la **CFR 21 Parte 11** no solo establecen qué se debe hacer.

Establecen algo más importante:

La necesidad de poder **confiar** en cada dato.

Y es ahí donde la **calibración** toma su verdadero lugar.

No como **mantenimiento**.

No como **rutina**.

Sino como el punto donde se construye la **certeza**.

Con el tiempo, la forma de ver los números cambia.

Dejan de ser valores.

Se vuelven decisiones en potencia.

Un número correcto permite **avanzar**.

Uno dudoso detiene todo.

Y entonces, algo que parecía invisible se vuelve esencial.

Porque antes de que exista un sistema, antes de que haya **monitoreo**, antes de que cualquier proceso pueda **validarse** tiene que existir algo más básico:

La certeza de que lo que se está midiendo es real.

Y aunque muchas veces esa **certeza** se construye en silencio, en **laboratorios**, en recorridos, en hojas que casi nadie ve termina llegando mucho más lejos.

Llega a decisiones que se toman sin pensarlo.

A productos que alguien usa con **confianza**.

A momentos donde nadie cuestiona si algo funciona, simplemente espera que así sea.

- Quizá por eso la **calibración** casi nunca se nota.
- No aparece en la etiqueta de un **medicamento**.
- No se menciona en una línea de producción.
- No se ve en el resultado final.

Pero está ahí.

Sosteniendo cada número.

Respaldando cada decisión.

Haciendo posible que alguien, en algún lugar, pueda **confiar** sin tener que preguntarse por qué.



Fig. 5. Sensores de humedad y temperatura



Pero incluso cuando un número es **confiable**, aparece otra pregunta.

¿Qué pasa después?

Porque **calibrar** un **instrumento** asegura algo en un momento específico.

En un punto en el tiempo.

Pero las condiciones no se detienen.

- Los procesos siguen.
- Las variables cambian.
- La **temperatura** fluctúa.
- La **humedad** responde al entorno.
- El aire se mueve constantemente.

Y entonces, la **certeza** deja de ser suficiente.

Porque no basta con saber que un número fue correcto.

Ahora hay que asegurarse de que siga siéndolo todo el tiempo.

Ahí es donde comienza otra historia.

Una donde ya no se trata solo de **medir**, sino de observar continuamente.

De **registrar**.

De **anticipar**.

De construir sistemas que no solo generen **datos**, sino que cuiden las condiciones sin descanso.

Porque si en la **calibración** se construye la confianza, en el **monitoreo**, esa **confianza** no se asume.

Se vigila.



Fig. 6. Sistema para verificación en sitio

En el siguiente capítulo revisaremos lo más importante con respecto a **sistemas de monitoreo** de condiciones en la industria **farmacéutica**

- Su importancia
- Como diseñarlo
- Como implementarlo y
- Como validarlo

Para que con su información y reportes ahora si estemos seguros de que el número que vemos es certero.

Espera el siguiente capítulo

**Gracias por leer :)**

**Más información:**

<https://www.cenam.mx/Memorias/descarga/Memorias%20Simposio/documentos/ta-or052.pdf>



Fig. 7. Sistema de monitoreo de condiciones