



Capítulo 1 — Farmacéutica (Parte 2)

Sistema de monitoreo ambiental en la industria farmacéutica Cuando el aire comienza a vigilarse

Por qué el monitoreo ambiental no puede fallar

Antes de **monitorear** continuamente, la base sigue siendo la **calibración** correcta de cada **instrumento**.

Confiar en un número es apenas el inicio.



Fig. 1. Sistema de monitoreo continuo de ambientes controlados con telemetría RF

En la **industria farmacéutica**, el verdadero reto comienza cuando los datos dependen de un **sistema de monitoreo ambiental** en tiempo real.

Porque las condiciones nunca permanecen inmóviles.

La **temperatura** cambia.

La **humedad** responde al entorno.

La **presión diferencial** se modifica con cada apertura de puerta, con cada flujo de aire y con cada movimiento dentro del proceso.

Y entonces aparece una nueva pregunta:

No basta con saber que un valor fue correcto.

Hay que saber que sigue siéndolo, todo el tiempo.

Ahí es donde la medición deja de ser puntual.

Y comienza a convertirse en un sistema.

Un sistema diseñado para vigilar continuamente, incluso cuando nadie está observando.

- **Sensores** distribuidos.
- **Registros** automáticos.
- **Alarmas** en tiempo real.
- **Históricos** disponibles.

Pero lo importante no es únicamente la tecnología.

Es lo que esa tecnología permite demostrar.

Cuando el dato se convierte en evidencia

En la **farmacéutica**, operar correctamente no es suficiente.

También hay que demostrarlo.

Normativas para las buenas practicas de manufactura como la **NOM-059** y la **FDA 21 CFR Part 11** exigen que cada condición crítica pueda comprobarse con registros y firmas electrónicas.

- Cada **lectura** debe conservarse.
- Cada modificación debe **registrarse**.
- Cada acceso debe quedar **documentado**.

Lo que antes dependía de **hojas de papel** y registros manuales, hoy se transforma en **trazabilidad digital**.

Y en ese momento, el dato deja de ser temporal.

Se vuelve historia.

Porque una medición aislada puede confirmar un instante.

Pero un **sistema de monitoreo ambiental**, puede mostrar lo que realmente ha ocurrido durante días, semanas, meses o incluso años.

Y eso cambia completamente la forma de **tomar decisiones**.



Cómo se diseña un sistema de monitoreo farmacéutico

Desde fuera, un sistema de monitoreo puede parecer sencillo:

Sensores
Software y
Gráficas.

Pero el verdadero trabajo comienza mucho antes de instalar el primer dispositivo.

Diseñar un **sistema de monitoreo farmacéutico** implica responder preguntas críticas:

- ¿Qué variable afecta directamente al producto?
- ¿Qué área representa mayor riesgo?
- ¿Qué rango es aceptable?
- ¿Cada cuánto debe registrarse?
- ¿Qué desviación debe generar una alarma?
- ¿Quién debe responder cuando eso ocurra?

No todos los puntos tienen el mismo valor.

Algunos **sensores** protegen producto.

Otros protegen procesos.

Y otros protegen cumplimiento regulatorio.

Por eso, definir dónde **medir** es tan importante como la **medición** misma.

Porque un sistema mal diseñado puede generar **datos**.

Pero no necesariamente **confianza**.

Cuando el entorno pone a prueba la medición

Hay lugares donde esta realidad se vuelve todavía más evidente.

Cuartos fríos.
Áreas de estabilidad.
Salas limpias.
Almacenes controlados.

Espacios donde la **temperatura** puede descender por debajo de los **-30 °C**.

Y donde una pequeña **desviación** puede **comprometer** semanas de **producción**.

Trabajar en esos entornos cambia la percepción del proceso.

El tiempo se siente distinto.

Las manos dejan de responder igual.

El cuerpo siente el ambiente.

Pero el sistema no puede reaccionar como una persona.

Tiene que seguir **midiendo** con la misma **precisión**.

Sin importar el entorno.

Sin importar la hora.

Sin importar quién esté presente.

Porque en la industria **farmacéutica**, la **medición** no puede depender del momento.

Tiene que sostenerse permanentemente.



Fig. 2. Capacitación en sistemas de monitoreo continuo



Fig. 3. Sistema para medir humedad y temperatura

Implementación sin afectar la operación

Una vez diseñado, comienza otra etapa igual de importante:

La implementación.

Y ahí aparece uno de los mayores retos.

Porque **instalar un sistema de monitoreo continuo** no significa únicamente colocar sensores.

También implica:

- **Integrar** la red de comunicación
- **Proteger** el almacenamiento de datos
- **Configurar** alarmas críticas
- **Definir** niveles de acceso
- **Validar** usuarios
- **Asegurar** respaldo de información

En muchas plantas, el desafío no es **medir**.

Es hacerlo sin alterar un proceso que ya está funcionando.

Y lograr eso requiere algo más que **instrumentación**.

Requiere entender cómo respira la planta.

Validación del sistema: IQ, OQ y PQ

Instalar un sistema no significa que ya se pueda confiar en él.

Antes tiene que demostrarlo.

Ahí entra una de las etapas más importantes del proceso:

La validación.

Antes de entrar en operación, el sistema debe demostrar tres cosas:

- **IQ (Installation Qualification)**: que fue instalado correctamente
- **OQ (Operational Qualification)**: que opera como fue diseñado
- **PQ (Performance Qualification)**: que funciona en condiciones reales

No son solo protocolos.

Son la manera en que una planta puede **confiar** en su propio sistema.

Recuerdo estar dentro de un cuarto frío a **-30°C** **revisando** lecturas, **validando** alarmas y comparando cada punto con los valores esperados.

En ese momento ya no se trata únicamente de sensores.

Atrás de cada número hay **producto**.

Hay **procesos**.

Y muchas veces, **pacientes**.



Fig. 4. Datalogger de humedad y temperatura



Cuando el sistema se enfrenta a una auditoría

En más de una ocasión, estos sistemas no solo fueron revisados internamente.

También fueron puestos a prueba en **auditorías**.

Y es ahí donde todo cambia.

Porque durante una auditoría ya no importa solamente que el sistema funcione.

Importa que pueda demostrarlo.

- Cada **sensor**.
- Cada **alarma**.
- Cada **usuario**.
- Cada **registro**.

Todo tiene que sostenerse frente a alguien más.

Porque en la industria **farmacéutica**, la confianza no se declara.

Se documenta.

Lo que hay detrás del sistema

Desde fuera, un **sistema de monitoreo ambiental** parece simple.

- Una pantalla.
- Una gráfica.
- Una alerta.

Pero detrás de esa interfaz existe algo mucho más profundo.

Hay **decisiones técnicas**.

Hay **validaciones**.

Hay **experiencia**.

Hay **responsabilidad**.

Y hay una idea que termina volviéndose central:

el **control** no termina cuando algo se **mide**.

Empieza cuando puede sostenerse en el tiempo.

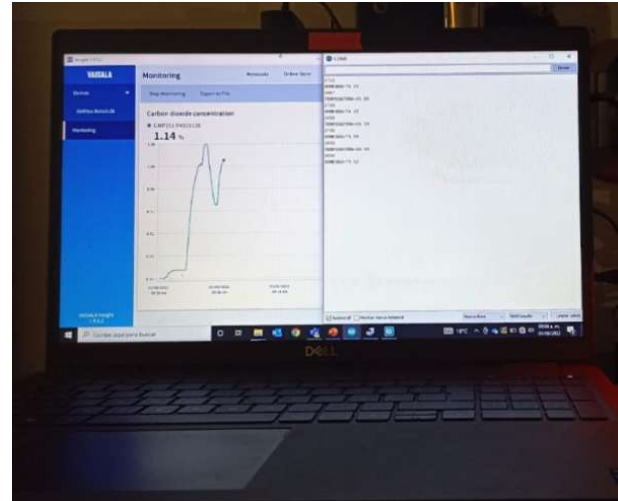


Fig. 5. Visualización de datos en un sistema de monitoreo ambiental

Cuando el monitoreo se vuelve esencial

Durante años, muchas plantas trabajaron confiando en **registros manuales**.

Hasta que dejaron de ser suficientes.

Y en momentos como la pandemia del **COVID-19**, eso se volvió evidente.

El **almacenamiento**.

La **distribución**.

La **cadena de frío**.

La **estabilidad** del producto.

Todo tenía que mantenerse dentro de límites.

Y todo tenía que poder comprobarse.

Fue ahí donde muchos sistemas dejaron de ser una mejora.

Y se volvieron esenciales.

Porque al final, un sistema de monitoreo ambiental en la industria farmacéutica no solo registra condiciones.

Construye la confianza necesaria para demostrar que cada proceso permanece bajo control.

Y en esta industria, esa confianza nunca puede detenerse.

Gracias por leer :)

Mas información:

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>