



De la Deriva a la Precisión:
por qué una calibración
adecuada es vital para la
calidad de los datos —
Conclusiones del webinar

Introducción: una pequeña deriva, un gran problema

Al pasar junto a una cámara frigorífica, ves que la pantalla marca 2,6 °C en lugar de los 2,0 °C esperados. No ha saltado la alarma por lo que el producto aun está bien, pero esa mínima diferencia podría ser indicativo de algo peor. En entornos regulados, los pequeños errores de medición se acumulan: pueden provocar acciones correctivas erróneas, invalidar el análisis de tendencias, ocasionar la retención de lotes o, peor aún, comprometer la seguridad del paciente.

Esa preocupación fue el eje central de nuestro webinar, «Drift to Precision – Why proper calibration makes or breaks your pharma data». En él hablamos sobre cómo los sensores capturan y convierten señales del mundo real, por qué se produce la deriva, cómo detectarla anticipadamente y cómo desarrollar un programa de calibración listo para auditorías. En este artículo te ofrecemos un resumen detallado del webinar.

Los ponentes y su experiencia

Youssef Khattabi



Experto Testo en la materia, con más de 10 años de experiencia en la industria farmacéutica y tecnológica, especializado en monitorización ambiental, integración de LIMS e implementaciones compatibles con GxP.

Dr. Fábio A. S. Leite



Experto Testo en la materia, con doctorado en ciencias naturales, y más de 6 años de experiencia en el desarrollo de indicadores de temperatura y etiquetas inteligentes, y en la integridad de datos en sistemas de monitorización.

En el webinar, entre ambos combinaron claridad técnica con ejemplos prácticos. Sus respuestas a las preguntas de los asistentes pusieron de relieve los problemas reales a los que se enfrentan los equipos humanos que tienen que usar los datos de los sensores para tomar decisiones fundamentadas.

Cómo los sensores transforman parámetros en decisiones

Qué es lo que hace un sensor

Un sensor traduce una magnitud física —como temperatura, humedad, presión, luz, recuento de partículas o CO₂— en una señal eléctrica. Un elemento sensor reacciona a este cambio físico. Dicha reacción se acondiciona (amplifica, filtra y linealiza), luego se muestrea mediante un

convertidor analógico-digital y se presenta como valores que un controlador puede interpretar. Un microcontrolador convierte, muestra y almacena estos valores en unidades comprensibles para el usuario.

Categoría de sensores que afectan a las opciones de calibración

Pasivos vs activos

Los pasivos (p. ej., tiras indicadoras y algunos biosensores) no requieren alimentación y solo funcionan al exponerse al parámetro presente de forma natural. Los activos (p. ej., registradores de datos) funcionan de forma continua, pueden operar en diferentes condiciones ambientales y suelen ser más robustos, con un mayor rango de funcionamiento.

Con contacto vs sin contacto

Los sensores de contacto entran en contacto con el medio, mientras que los sensores sin contacto (como los infrarrojos y ópticos) no requieren contacto físico con el estímulo.

Registradores independientes vs sistemas centralizados

Los registradores independientes almacenan los datos localmente y a menudo requieren un esfuerzo manual para anotarlos o descargarlos. La monitorización centralizada mide y transmite datos automáticamente, gestiona las alarmas y mantiene registros preparados para auditorías.

Entender la deriva de los sensores: formas y causas

¿Cómo se manifiesta la deriva?

La deriva se refiere a una desviación gradual de los valores reportados con respecto a sus valores reales. Puede aparecer como un sesgo constante que aumenta con el tiempo o como una mayor variabilidad aleatoria que incrementa la incertidumbre.

Causas comunes

- ▶ Entre los factores ambientales adversos se incluyen las fluctuaciones de temperatura, la humedad, las vibraciones, el polvo y la corrosión.
- ▶ **Envejecimiento y fatiga de los materiales:** degradación de componentes electrónicos, desgaste químico o estrés mecánico.
- ▶ **Contaminación:** depósitos o acumulación en las superficies de detección, típicos en entornos químicos/biológicos.
- ▶ **Problemas eléctricos:** inestabilidad en el suministro eléctrico, EMI, ruido eléctrico.
- ▶ **Efectos del software:** filtros digitales o compensaciones que acumulan errores con el tiempo.

¿Por qué importa la deriva en la industria farmacéutica?

Las temperaturas inexactas perjudican los ciclos de esterilización y el control de la cadena de frío. Las variaciones de humedad alteran el secado de los comprimidos. Los errores de presión y partículas debilitan el control de las salas blancas. Con el tiempo, la deriva dificulta el análisis de tendencias, complica el análisis de las causas raíz y genera riesgos de incumplimiento normativo. La principal conclusión del webinar es medir lo que importa y garantizar que esas mediciones sean justificables.

Como detectar una deriva **antes de que se convierta en crisis**

Comparación de referencia y redundancia

Compara un sensor con una referencia fiable o con otro sensor ubicado en el mismo lugar. La divergencia entre dos dispositivos ubicados en el mismo lugar indica claramente que algo debe revisarse.

Análisis de tendencias y registros históricos

Los datos a largo plazo proporcionan contexto. Los registros periódicos de valores iniciales y finales permiten identificar sesgos graduales antes de que provoquen fallos.

Diagnósticos integrados

Los instrumentos modernos incluyen puesta a cero automática y comprobaciones internas. Estas ayudan a reducir ciertos tipos de deriva, pero no sustituyen la calibración trazable ni la documentación.

Métodos de calibración **y cuando usarlos**

● Calibración de dos puntos (cero/rango)

Cómo funciona: ajusta un punto de referencia bajo y otro alto para corregir la desviación y la sensibilidad.

Ideal cuando: los sensores se suelen comportar linealmente, por lo que se necesita una rutina sencilla.

Limitaciones: asume linealidad entre puntos. La no linealidad en el rango medio puede quedar sin corregir.

● Calibración multipunto

Cómo funciona: se miden varios puntos de referencia y se crea una curva de calibración.

Ideal cuando: los sensores presentan una respuesta no lineal o se requiere medir con precisión todo el rango.

Limitaciones: mayor tiempo, patrones de referencia certificados en varios puntos, y, generalmente, software para su gestión.

● Calibración in-situ (en el punto de operación)

Cómo funciona: coloca un sensor de referencia recién calibrado junto al sensor durante el proceso.

Ideal cuando: la retirada de los sensores provocaría tiempos de inactividad o riesgos inaceptables.

Limitaciones: valida la precisión en ese punto de operación; no sustituye a la calibración completa.

● Calibración en un punto

Cómo funciona: se ajusta en un único punto de referencia.

Ideal cuando: se necesita una verificación rápida mientras el dispositivo permanece fijo.

Limitaciones: no corrige errores de rango y no debe sustituir la calibración multipunto cuando sea necesaria.

● Documentación As-found / As-left

Qué es: registro del estado del sensor antes del ajuste (As-found), calibración o ajuste, y a continuación, registro del estado final (As-left).

Importancia: facilita la evaluación de riesgos, las decisiones sobre la disposición del producto y las auditorías regulatorias.

Marco normativo y cualitativo: las normas que se deben seguir

Causas comunes

Utiliza laboratorios acreditados según la norma ISO/IEC 17025 o entidades nacionales equivalentes. La acreditación garantiza la competencia, la trazabilidad a los patrones nacionales y la validación de los métodos. Los certificados de calibración deben indicar:

- ▶ Patrones de referencia utilizados
- ▶ Resultados de las mediciones y cualquier desviación detectada
- ▶ Incertidumbre de la medición y método de calibración aplicado

Reglas internas del programa

- ▶ **Alcance basado en riesgos:** calibrar los instrumentos que afectan directamente las decisiones de las GxP.
- ▶ **Criterios de aceptación justificados por el proceso:** definir tolerancias basadas en las necesidades del proceso, no en la conveniencia.
- ▶ **SOPs y consistencia:** procedimientos aprobados para cada tipo de sensor y método.
- ▶ **Documentación y auditoría trazable:** almacenar certificados y registros con trazabilidad clara. Si no está registrado, los auditores lo tratarán como si no se hubiera realizado.

Implementación de un programa de calibración práctico

Intervalos y programación

Establece intervalos iniciales según las recomendaciones del fabricante, la criticidad y los riesgos. Luego, ajusta la frecuencia a partir de datos históricos (estado inicial o final) para definir intervalos, períodos de gracia y protocolos de escalamiento.

Personal y separación de funciones

Asigna técnicos cualificados y capacitados. Separa al técnico que ejecuta la tarea del revisor/aprobador para proteger la integridad y reducir errores.

Identificación e inventario de dispositivos

Asigna identificadores únicos, indica las fechas de vencimiento y vincula cada dispositivo a su certificado e historial.

Herramientas digitales para la escalabilidad

Una plataforma de gestión de calibración reduce el trabajo manual. Permite programar tareas, almacenar certificados, emitir alertas y centralizar el historial. Estas funciones son especialmente útiles para la gestión de múltiples sensores.

Respuesta a los resultados fuera de tolerancia

Control de riesgos inmediato

Cuando un valor detectado está fuera de tolerancia, evalúa el riesgo del producto y toma medidas a corto plazo, como la cuarentena o la suspensión temporal de la liberación.

Opciones correctivas para el sensor

- ▶ Reparar/ajustar y volver a comprobar si la desviación es pequeña y corregible.
- ▶ Sustituir el sensor si la reparación no es factible o se sospecha que falla.
- ▶ Cuando esté justificado, incluir la incertidumbre de calibración en el proceso de toma de decisiones, tras una evaluación de riesgos documentada.

Investigación y documentación

Documenta el análisis de la causa raíz, las acciones correctivas y cualquier impacto en el producto o los datos. Guarda los registros para las auditorías.

Nota final: la calibración como herramienta para la toma de decisiones

La calibración no es un mero trámite burocrático: es la forma de garantizar que las alarmas, las tendencias y las decisiones de lanzamiento reflejen las condiciones reales. Empieza por identificar los sensores que influyen en los resultados de GxP; usa referencias acreditadas y trazables; ajusta los intervalos con datos históricos reales; forma al personal, asigna funciones y centraliza los registros. Finalmente, toma decisiones basadas en el riesgo que prioricen la calidad del producto y la seguridad del paciente.

