

# MONITORIZACIÓN Y CONTROL DE PROCESOS EN TIEMPO REAL: **PROCESS ANALYTICAL TECHNOLOGIES**

A diferencia de lo que ocurre en otros procesos automatizados, en la Industria Cosmética, así como en la Farmacéutica, Biotecnológica y otras, es imprescindible el control del proceso a través del análisis directo de las materias implicadas, mediante sondas analíticas, en lo que se conoce como PAT (*Process Analytical Technology*). El siguiente artículo analiza las causas de por qué la implementación de PATs no es tan frecuente como cabría esperar y cuáles son las claves para llevarla a cabo correctamente.



ALEJANDRO A. ROSALES  
LAVIELLE

**Science and Technology Manager en Innovació i Recerca**

**Industrial i Sostenible, S.L. (IRIS).**  
arosales@iris.cat

La evolución de la mayor parte de los procesos productivos sigue un esquema común: Una receta que se va mejorando a lo largo del tiempo —mediante prueba y error la mayoría de las veces o mediante un cuidadoso diseño de experimentos asistido por herramientas estadísticas, en el mejor y menos frecuente de los casos— se da por óptima, tras la correspondiente validación. El control del

proceso —es decir, del funcionamiento de la maquinaria involucrada— suele consistir, a su vez, en garantizar la repetición sistemática de dicha receta dentro de márgenes más bien estrechos a partir de la información sobre las variables de proceso que aporta la sensórica. Tales variables de proceso describen básicamente las condiciones que se consideran relevantes para que la mencionada receta funcione. El paradigma asociado parece simplemente perfecto: si en tales condiciones concretas la receta ha funcionado, manténgase tales condiciones para que siempre funcione.

Sin embargo, si ello fuera siempre cierto, prácticamente no habría *recalls*

ni reclamaciones por productos defectuosos, ni mucho menos margen de mejora, pues la variabilidad del producto vendría prefijada por la exactitud de los sensores y los únicos fallos posibles estarían causados por averías, por lo demás, fácilmente detectables mediante un sistema de monitorización no demasiado inteligente. En realidad —como cualquier responsable de producción con suficiente experiencia sabe— siempre hay un riesgo no despreciable de que el resultado del proceso no sea el deseado aunque se respete sistemáticamente la receta y el sistema de control de la maquinaria funcione acorde a lo esperado. En los sistemas complejos —y casi todo proceso hoy en día lo es— el “efecto

## Sobre Alejandro A. Rosales Lavielle

Es **Science and Technology Manager** en la empresa **Innovació i Recerca Industrial i Sostenible, S.L. (IRIS)**, puesto desde el cual gestiona el portfolio de I+D+i de la Empresa, facilita las alianzas tecnológicas con otras instituciones y colabora en establecer la estrategia de IRIS en torno a soluciones de la Industria 4.0. Físico de formación, cuenta con experiencia práctica en la transferencia de conocimientos científicos a aplicaciones industriales y en la dirección de equipos de I+D. IRIS ([www.iris.cat](http://www.iris.cat)) es una empresa de ingeniería avanzada, con sede en Castelldefels (Barcelona), especializada en soluciones para la Industria 4.0 basadas en la Fotónica y las Tecnologías de la Información, entre otras.

## METALGAR PLASTIC PLANS

Metalgar Plásticos, con 40 años de experiencia, se presenta como un referente en el mundo de la inyección y extrusión de plásticos, así como en su producción, montaje y posterior almacenaje.

Descubre nuestros servicios:

- Inyección.
- Extrusión.
- Clean Room Type D/ ISO 8.
- Montaje.
- Decoración.
- Logística.



ES 15 / 18292



ES 15 / 18293



14-17 NOVIEMBRE 2016  
DÜSSELDORF GERMANY

**VISÍTANOS**

**HALL 15**

**STAND G21-G22**



mariposa” puede desviar el proceso abrupta, repentina e inadvertidamente fuera de los márgenes tolerables a causa de factores infrecuentes, imprevistos o de aparente poco peso en circunstancias normales.

La evitación —o, al menos, la mitigación— de tales riesgos requiere necesariamente un cambio de paradigma: controlar el proceso mediante datos analíticos de la materia sometida a dicho proceso —como por ejemplo, la composición o ciertas propiedades físicas— y no meramente en base a conocer las condiciones externas a dicha materia, como ocurre con la automatización tradicional. Esta sentencia fue formalmente expresada hace más de una década por la FDA

en relación con la fabricación de medicamentos y, desde entonces, el control de procesos mediante sondas analíticas se conoce como **PAT**, el acrónimo para *Process Analytical Technology*.

En realidad, estas tecnologías se venían empleando con éxito desde los años cincuenta del siglo pasado en la industria petroquímica y luego han sido adoptadas, más o menos tímidamente, en la industria agroalimentaria y posteriormente en la industria farmacéutica. Sin embargo, hoy en día el concepto de PAT sigue siendo una novedad para muchos *decision makers* del mundo industrial, confundándose con frecuencia con un concepto bastante más limitado, el de automatización.

¿Por qué, a estas alturas, las PATs no están ampliamente implementadas en casi ningún sector? El autor ve al menos tres razones principales:

- Los sistemas analíticos suelen ser inventados y desarrollados por científicos y están inicialmente destinados a la investigación. Se trata de instrumentos de laboratorio, de difícil integración en los entornos agresivos o poco controlados propios de los ambientes industriales. El desarrollo, la fabricación, la comercialización y el servicio post venta de analizadores de grado industrial supone superar retos más complejos y, por ende, suele ser un negocio menos lucrativo que el de los instrumentos de laboratorio. Por estas mismas razones, un instrumento

de laboratorio suele ser económicamente más accesible que uno de grado industrial.

- Los problemas analíticos industriales suelen requerir, más que instrumentos genéricos o adaptados a problemas frecuentes, soluciones *ad hoc*. Tales soluciones, a su vez, requieren personal especializado para su desarrollo y hasta para su integración, con un profundo conocimiento de los principios de medición involucrados y con la capacidad de resolver retos particulares y novedosos, asociados a cada tipo de proceso productivo. Los fabricantes de equipos de laboratorio prefieren evitar esa clase de *dirty jobs* por razones básicamente económicas, mientras que la empresa potencialmente usuaria de tales tecnologías no suele encontrar rentable contar con personal propio tan especializado en algo ajeno a su *core business*. Este tipo de trabajo requiere, por lo tanto, de la mediación de empresas de ingeniería especializada en PATs y tales empresas no abundan.
- Reticencia, por parte de los *decision makers*, a apostar por tecnologías o métodos novedosos sin que haya alguna crisis reciente que lo justifique. Los seres humanos tenemos una capacidad bastante limitada para evaluar correctamente fenómenos multivariantes, particularmente aquellos que implican una relación compleja entre impacto, coste y probabilidad (baja) de ocurrencia; las conclusiones suelen ser conservadoras, o sea, las derivadas de la frase “hasta ahora no nos ha ido tan mal haciéndolo como lo hacemos”.

En este punto tocaría preguntarse “y bien, ¿cuáles son esas tecnologías y cómo saber si hay oportunidades para implementarlas en mi zona de influencia?”. Entrar en los detalles está fuera del ámbito de un artículo como

**EN UNA ECONOMÍA GLOBALIZADA,  
EXTRAORDINARIAMENTE  
COMPETITIVA Y CON GIROS  
IMPREVISIBLES EN LAS  
PREFERENCIAS DE CONSUMO, LAS  
EMPRESAS PRODUCTORAS TIENEN  
CADA VEZ MENOS MARGEN PARA  
TOLERAR ERRORES QUE AFECTEN  
LA CALIDAD Y, POR ENDE, LA  
IMAGEN DE MARCA**

éste; hay abundante literatura al respecto y la sección de bibliografía recomendada el autor sugiere algunas publicaciones al respecto. Dicho esto, sin embargo, cuando se habla de PAT, la tecnología en que primero se piensa, la opción por excelencia, es la espectroscopía infrarroja y por ello merece al menos un comentario al vuelo.

Un espectrofotómetro infrarrojo es, en principio, un instrumento multifunción y, por ello, es la solución por antonomasia cuando de *process analytical technologies* se trata. El mismo dispositivo es capaz de determinar a la vez un amplio rango de parámetros y ese rango puede irse ampliando casi ilimitadamente a lo largo de la vida útil del instrumento. Por el contrario, y como uno de muchos contraejemplos, un sensor de temperatura —por exacto y sofisticado que sea— tan sólo medirá temperaturas. Esa naturaleza flexible de los analizadores espectroscópicos ha de ser tenida en cuenta cuando se valora el retorno de inversión de su adquisición: si bien añadir nuevos parámetros tiene un coste que hay que considerar —debido al coste de los análisis de referencia necesarios para desarrollar el modelo matemático predictivo que convierte la información espectral “cruda” en valores útiles, así como al coste del desarrollo de los modelos—, los costes más relevantes son el precio del instrumento mismo y el de

su integración en la línea de proceso, que no dependen del número de parámetros que el sistema sea capaz de proporcionar.

Complementariamente, la espectroscopía infrarroja tiene otras cualidades que la convierten en la herramienta PAT de elección en la mayoría de los casos: No requiere preparación (acondicionamiento) de las muestras, por lo que se trata de un método no destructivo; la adquisición y el procesamiento de la información requiere tiempos muy cortos (segundos o incluso menos), con lo que el “muestreo” tiene lugar en tiempo real y al ritmo del proceso productivo; al no precisar de reactivos y estar formada por elementos rígidos y robustos (óptica y electrónica), su coste operativo, incluyendo el mantenimiento periódico, es sustancialmente bajo y, por último —no sin dejar muchas otras cualidades sin mencionar por falta de espacio—, es una tecnología madura que se ha ido abaratando sistemáticamente y que, como todo parece indicar, su precio está experimentando una rápida evolución a la baja, lo cual ampliará enormemente su aplicabilidad en los próximos años.

A fin de facilitar la adopción de PATs —sea para dar un paso más en el proceso de mejora continua al que está obligada cada empresa que apueste por la excelencia o para dar el recomendable salto hacia el paradigma de la Industria 4.0—, el autor recomienda que los *decision makers* tengan en cuenta las siguientes consideraciones:

- La decisión de implantar un sistema PAT depende de análisis económicos concretos, siempre expresables en términos de **RoI** (retorno de inversión), bien sea por una drástica reducción de pérdidas (materiales, energía, impacto medioambiental o tiempo) o por la evitación de incidencias que



perjudiquen la buena marcha de las operaciones o, en el peor de los casos, la imagen de marca. Hacer una estimación del Rol en cada proceso relevante —o sea, aquellos donde sea más probable una incidencia o donde el impacto de la incidencia sea más grave— es el primer paso.

- No hay que descartar la implementación de una PAT por causa de los posibles costes vinculados a cualificaciones u otros temas regulatorios: Las PATs son una fuente de información fiable y rápida sobre lo que ocurre en el proceso, no tienen que ser simultáneamente la vía para suprimir los análisis de laboratorio tradicionales a fin de conseguir el *real-time release* en todos los casos. El Jefe de Planta, el Director de Operaciones o el Director de Calidad, por separado o en conjunto, suelen tener muchos motivos para invertir en mantener los procesos críticos bajo control.
- Conviene estructurar cada proyecto PAT por etapas, a fin de poner a prueba a la empresa que suministra la solución PAT, comprobar que las estimaciones del Rol se han

realizado correctamente, dar un margen de tiempo razonable para resolver problemas inesperados sin consecuencias dramáticas, no comprometer todo el presupuesto disponible para mejoras en una única decisión y, con todo ello, acostumar a la Empresa a las novedades, o sea, ir creando una cultura PAT corporativa.

- Y, aunque parezca una obviedad, hay que *saber* elegir cuidadosamente al potencial proveedor de las soluciones PAT. A diferencia de la mayoría de los suministros y servicios industriales, las tecnologías analíticas suelen requerir un proveedor de *soluciones*, no uno de *productos*. Un producto es, por naturaleza, genérico y común a una misma necesidad; las necesidades de monitorización y control, por el contrario, suelen ser diferentes incluso entre distintas plantas (*sites*) de una misma empresa. Lo más habitual, sin embargo, es pensar en proveedores de productos (instrumentos, sondas, analizadores), pero ellos no suelen tener vocación ni estructura para proveer soluciones a medida. La

opción idónea es, en consecuencia, contar con una ingeniería especializada en monitorización PAT.

- Por último —y en línea con el punto anterior— es muy conveniente completar una *checklist* destinada a definir en detalle la necesidad a resolver mediante PATs, con la finalidad de ahorrar tiempo y evitar errores a la hora de tratar con los proveedores potenciales de las soluciones.

El autor pretende no sólo evangelizar sobre las bondades de las *process analytical technologies* desde un punto de vista filosófico, sino estimular y facilitar su adopción en sectores —como es el caso de la industria cosmética— donde aún hay mucho margen para ello. Por esa razón, se incluye a continuación una *checklist* como la comentada antes, la cual podría inducir en el lector interesado el descubrimiento de oportunidades en relación con las PATs dentro de su entorno. Dicho sea de paso, esta *checklist* es una herramienta que el autor utiliza con frecuencia en su actividad profesional:

1. **Ámbito de aplicación de la solución:** ¿Línea de producción o laboratorio? ¿Solución at-line, on-line o in-line?
2. **Objetivo:** ¿Para qué se usará la información obtenida? Por ejemplo: tecnológico (control de proceso), legal/regulatorio, económico —es decir, establecer precios con clientes o proveedores en base a la calidad real-, control de calidad para satisfacer estándares internos o externos, etc.
3. **¿Cómo se pretende usar la información proporcionada por el sistema de monitorización?** Por ejemplo: control en lazo cerrado, alimentar una base de datos (digamos un LIMS), generación de alarmas locales a ser gestionadas por los operarios, etc.

4. Naturaleza de la muestra: Sólida, líquida, gaseosa, homogénea/heterogénea, viscosa, volátil... Disponer de datos cuantitativos sobre las propiedades físicas y químicas y de las muestras es algo muy conveniente a lo hora de idear o definir una solución de monitorización.
5. Definición exacta de los parámetros a ser monitorizados, por ejemplo: concentración (en %w/w, %w/v, molar, g/l, ppm...), índice (una escala de color concreta, fórmulas empíricas habituales en el sector...), detección de cuerpos con dimensiones en un rango concreto, etc.
6. Rangos (min, max e intervalo más interesante o útil). Si lo que se busca es determinar si se ha superado un cierto umbral, indicarlo, así como la resolución en torno a dicho umbral que se requiere; concentrar la exactitud en torno a punto suele ser más factible que hacerlo en un rango extenso.
7. Restricciones metrológicas críticas: precisión, exactitud, repetibilidad a largo plazo, límite de detección, etc. En aplicaciones de detección o clasificación, indicar el porcentaje de fallos (clasificaciones erróneas) tolerable así como de falsos-positivos y falsos-negativos. Estas restricciones no han de ser más exigentes que lo realmente necesario para satisfacer los objetivos, so pena de que la solución final resulte innecesariamente costosa.
8. Validación: ¿Cómo se pretende evaluar la solución, o sea, cuáles son los métodos de referencia que se usarán para la validación? ¿Cuáles son los criterios de éxito tanto metrológicos como funcionales?
9. Velocidad de lectura (frecuencia con la que se desean los resultados). Por ejemplo, un resultado cada 1 segundo o cada un cierto número de minutos o tal vez horas... Especificar frecuencias muy altas sin que ello tenga impacto sobre la utilidad de la solución puede hacerla innecesariamente costosa.
10. Formato en el que se desea disponer de los resultados así como requerimientos de la interfaz de usuario y la compatibilidad con los sistemas de procesamiento de datos existentes en la planta (por ejemplo, si hay un estándar del tipo Modbus o Profibus).
11. Posibles fuentes de problemas que se pueden prever, por ejemplo, temperaturas inusualmente altas, bajas o variables, interferencias electromagnéticas, ópticas, mecánicas (vibraciones) o de otro tipo, efecto matriz, factores estacionales (como que sólo se usará un corto período en cierta época de cada año), restricciones en cuanto a la alimentación eléctrica (necesariamente operado mediante baterías con una autonomía concreta, por citar un caso), restricciones particulares en cuanto a seguridad e higiene del trabajo o asuntos legales propios del contexto en que se usará la solución (como cumplir normativa ATEX)...
12. Ámbito temporal para suministrar la solución: Urgente [indicar tiempo máximo], para incluir en presupuesto del siguiente año, indefinido...
13. Experiencias previas: ¿Se ha intentado anteriormente resolver dicho reto? ¿Cuáles fueron las causas por las que los intentos previos fracasaron? Saberlo permite reemprender vías incorrectas o de dudoso éxito.
14. Disponibilidad para efectuar la instalación, la validación y los mantenimientos, a fin de programar el Proyecto en coherencia con el plan de mantenimiento de la planta y la disponibilidad de la línea para las actuaciones necesarias en cada caso.
15. Por último, información complementaria sobre el contexto más general,

por ejemplo, ventajas (económicas, tecnológicas, sociales, medio-ambientales, legales, etc.) que implica disponer de la solución de monitorización y Rol (retorno de inversión) deseable, en caso de que se haya estimado.

En una economía globalizada, extraordinariamente competitiva y con giros imprevisibles en las preferencias de consumo, las empresas productoras tienen cada vez menos margen para tolerar errores que afecten la calidad y, por ende, la imagen de marca. En este escenario, la apuesta por evolucionar acorde a las tendencias y pautas de la Industria 4.0, más que una elección, es una necesidad. Y el advenimiento del nuevo paradigma Industria 4.0 abre posibilidades muy prometedoras para las PATs. En efecto, de poco sirve un buen sistema de gestión de la información en tiempo real, con modelos matemáticos predictivos orientados a optimizar los procesos en todos los niveles holísticos, si la calidad informativa de los datos disponibles es pobre. Las PATs son la única fuente fiable de datos de calidad, por lo que su adopción es una condición necesaria para garantizar el éxito de la implementación de herramientas de la Industria 4.0 ■

#### Bibliografía recomendada:

1. "PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance". FDA. 2004.
2. "Process Analytical Technology", 2nd Ed. Katherine A. Bakeev, John Wiley & Sons, Ltd. 2010.
3. "The Fourth Industrial Revolution", Klaus Schwab, World Economic Forum, 2016.