



Por qué el laboratorio Dr. Kade optó por la solución de contención de Mediseal

Los estándares de seguridad requeridos por ley, así como la eficiencia de la línea, quedan asegurados mediante un sistema de diseño personalizado

FARMA ALIMENTA

La compañía farmacéutica Dr. Kade, con sede en Berlín, produce medicamentos de alta calidad para las áreas de ginecología, proctología, alivio del dolor y reumatismo. Con más 125 años de historia, este fabricante de productos farmacéuticos alcanza una facturación anual de cerca de 80 millones de euros. Su principal mercado es Alemania, con una cuota del 75%. Dr. Kade es uno de los principales proveedores de medicamentos para la salud de la mujer. Entre ellos, se incluyen preparados hormonales, todos producidos bajo condiciones de contención total

LA MEJOR PROTECCIÓN PARA LOS EMPLEADOS

Las clásicas salas blancas como medida estructural tienen desventajas significativas en términos de eficiencia y funcionamiento. Por este motivo, las compañías farmacéuticas están buscando alternativas que ofrezcan mejores condiciones técnicas y que cumplan con los estrictos controles a fin de proteger a los empleados y el medio ambiente durante el proceso de manipulación de ingredientes altamente activos mediante medidas de seguridad especiales.

En este contexto, la solución del aislador emergió en los últimos años como un método destacado, siendo considerado en producción farmacéutica como la alternativa más novedosa. Estas soluciones de contención, que garantizan un alto nivel de protección para los empleados, están siendo solicitadas por los fabricantes de productos sólidos.

La preocupación por la seguridad, así como la eficiencia del equipo son las dos coordenadas que llevaron a Dr.

Kade a tomar la decisión de inversión en Mediseal. Para el laboratorio también fue un requisito previo la limpieza rápida y eficaz del equipo, así como la buena accesibilidad a través de los aisladores flexibles con guantes para poder realizar cambios rápidos de formato. Por estas razones, en 2012, Dr. Kade optó por la solución que le ofrecía Mediseal para su planta de producción en Constanza. “La decisión fundamental a favor de una solución de contención”, dice Christian Franke, director de producción de la planta de Constanza, “se basa en disposiciones estatutarias”. La directiva de la Unión Europea, 89/391, es clara en este aspecto: “Las medidas de protección colectivas tienen prioridad sobre las medidas personales”. Además, en contención, Franke encuentra otros beneficios de carácter técnico y económico: “el riesgo de contaminación cruzada se reduce considerablemente”.

LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES SON LA PRIORIDAD

Christian Franke justifica la decisión a favor de una solución de Mediseal de esta manera: “El equipo tiene un alto grado de flexibilidad, está enfocado continuamente a la satisfacción de las necesidades específicas de nuestra empresa. Su persuasivo plan de producción y su amplia y atractiva oferta de servicios nos convencieron”. Para Mediseal, el enfoque del cliente es un aspecto fundamental. Después de analizar todas sus especificaciones, se redactaron sus características: rendimiento de la máquina, rangos del formato y funciones esenciales de la línea.

Parámetros tales como las condiciones espaciales dentro de las instalaciones de Dr. Kade definieron el diseño, garantizando la óptima accesibilidad a la máquina. El punto de partida fue el equipo de termoformado CP200, configurado en este caso como una máquina combinada con rodillo y sellado de placas. Por motivos de espacio, se combinó con una estuchadora P600 de diseño especialmente pequeño. Un punto clave y requisito fundamental era lograr la máxima funcionalidad en la zona del aislador. Tras la etapa de diseño se realizó un estudio sobre maqueta: se construyó un modelo a escala 1:1 del aislador con todos sus puertos y cámaras de aire (Rapid Transfer Ports – RTP). Los operarios pudieron probar de antemano todos los movimientos importantes, como los accesos y salida del aislador. Con ello, la aceptación de la nueva línea por parte de los operarios quedó asegurada de antemano.

La solución preparada para Dr. Kade permitió prescindir del *wash-in-place* con boquillas de limpieza fijas, realizando en cambio una limpieza manual con ducha. Esto exigió reconfigurar toda la zona de alimentación de producto para el sistema de limpieza húmedo. Cada cambio de producto se inicia con una limpieza manual con agua, en contención. Esto recoge el polvo del producto y

a continuación la contención puede ser abierta de forma segura. La alimentación de producto se hace en bolsas de 10-15 kilogramos, a través de un *airlock* con puertas dobles enclavadas.

RESULTADOS CONVINCENTES

Antes de la implementación, Dr. Kade y Mediseal realizaron una evaluación de riesgos aplicando el método *faliure*



Tabla 1. Rendimiento			
Tipo de máquina	Blisters/min.	Características	Línea combinada con máquina estuchadora
CP2	Hasta 120	Máquina de pequeño tamaño, herramientas compactas, sin restricciones sobre el formato del papel	P1600
CP3	Hasta 300	Alta variedad de configuraciones, amplia gama de formatos, construcción robusta, formato de piezas práctico	P1600, P3200
CP200	Hasta 300	Pequeños lotes, ensayos clínicos	P1600, P3200
CP400	Hasta 400	Máquina blíster clásica de 1 línea	P1600, P3200
CP600	Hasta 600	Máquina blíster de 1 ó 2 canales para alto rendimiento	P1600, P3200
CP1200	Hasta 800	Emblistadora de alto rendimiento, dos o tres líneas, adecuada para formatos grandes y proyectos especiales	P1600, P3200

mode and effect analysis (FMEA = modo análisis de fallos y efectos). Según explican todos los involucrados, el importante esfuerzo de planificación contribuyó sustancialmente a una ejecución eficiente y exitosa del proyecto. El resultado: las mediciones de polvo que podía inhalar el operador durante una jornada de más de siete horas revelaron una concentración de ingredientes activos por debajo del límite detectable. Las muestras, tomadas de la máquina y del entorno, tampoco produjeron ningún hallazgo. La afirmación del gerente de producción, Sr. Franke, es inequívoca: "Nuestra decisión a favor de la solución de contención de Mediseal ha sido correcta en todo momento".

CLAVES

- Limpieza sencilla con WIP (*Washing in Place*), CIP (*Cleaning in Place*) o limpieza manual.
- Fácil acceso a la unidad de desempolvado, posibilidad de instalar sistemas de filtros adicionales.
- Puertas y carenados provistos de juntas, con aperturas minimizadas en la zona de producción (test de soplado de puertas).
- Buena accesibilidad con puertos de guantes.
- Control de llenado de producto y manejo de lámina separados.

REQUISITOS

El cliente requería un mayor nivel de protección del operario frente a productos de alta actividad. Con este proyecto, se superaron las expectativas del laboratorio Dr. Kade para la línea de producción de productos hormonales. La tecnolo-

gía probada de los equipos CP200 y P1600 fue adaptada a la tecnología del aislador. Otro de los retos fue el pequeño espacio del que disponía el laboratorio, por lo que se diseñó una versión mínima de la estuchadora. Otras aplicaciones de la tecnología con aislador son productos de alta actividad como citostáticos, medicamentos para el dolor, psicofármacos u otros productos hormonales.

SOLUCIÓN

Mediseal desarrolló una solución específica para Dr. Kade a partir del concepto ya comprobado CP200-P1600, integrando un aislador y un sistema de dosificación con diseño WIP, y logrando un tamaño de máquina excepcionalmente pequeño, para cumplir con todos los requisitos que exigía el laboratorio.

BENEFICIOS PARA EL CLIENTE

- Tecnología fiable, basada en CP200 y P1600.
- Máxima seguridad y salud para el operario gracias a la tecnología con aislador.
- Concepto seguro gracias a la presión negativa en el aislador.
- Óptima accesibilidad con puertos para guantes en tres caras de la máquina.
- Accesibilidad comprobada de antemano gracias al estudio con maqueta de tamaño real.
- Tamaño de máquina mínimo: *layout* en U, estuchadora de especialmente pequeña.
- Primer aclarado con agua adaptado al proyecto, con toberas manuales. 