Ester Pellicer
Consultora de Process Safety en TÜV SÜD España

Calidad y seguridad, un binomio inseparable que hay que cuidar en el sector farmacéutico

La transparencia, sostenibilidad e inversión se suman a la transformación de un modelo productivo que avanza vertiginosamente y presiona con fuerza sobre la eficiencia y el riesgo

Aunque hablar de seguridad en la industria farmacéutica parezca evidente dada la exigencia y complejidad de sus procesos productivos, la rapidez con la que evoluciona el sector requiere un férreo compromiso con la limpieza y el control de las plantas industriales. En general, conviene tener en cuenta las estrictas regulaciones a las que está sujeta la actividad y conocer en profundidad instalaciones, máquinas, procesos y sustancias peligrosas que se almacenan en la planta y que entran en juego durante el proceso productivo.

La inversión en investigación y desarrollo en el sector farmacéutico se está incrementando año tras año, según se desprende de la última encuesta I+D de Farmaindustria. En el año 2017, el sector asentado en España invirtió 1.147 millones de euros en este campo, un 5,7 % más que el año anterior, y las grandes farmacéuticas han ampliado instalaciones para incrementar producción. La necesidad de garantizar seguridad y calidad frente a la rapidez es clave. La seguridad debe estar garantizada durante cada una de las fases del ciclo de vida o cadena de valor de instalaciones y máquinas de producción y *packaging* para minimizar los riesgos, mejorar la calidad de los procesos y productos, y mantener una ventaja competitiva que inspire confianza y calidad en todo el mundo. Sin embargo, los requisitos de hoy día en la seguridad ocupacional, los procesos y las plantas de la industria farmacéutica son enormes y requieren soluciones fiables. Por ejemplo, a la hora de gestionar una emergencia por una explosión, incendio o vertido es fundamental la puesta en marcha de protocolos tanto de autoprotección como de crisis.

La innovación, digitalización y automatización de la industria farmacéutica permite seguir perfeccionando el control y la fiabilidad de los procesos y sistemas, pero a su vez comporta retos y exigencias cada vez más importantes sobre la transparencia de los procesos. De esta forma, el ritmo de la innovación podría chocar con la seguridad de las instalaciones y, por ello, resulta fundamental la certificación y evaluación de sus tecnologías y el control de la gestión de la planta industrial que, entre otros, requiere el cumplimiento de una exigente normativa de seguridad funcional, así como de una amplia variedad de legislación nacional e internacional.

Pero el debate va más allá de cómo compensar la rapidez con la eficacia y la calidad. Debemos ser conscientes de que la innovación sanitaria es una inversión más que un gasto y su correcto desarrollo e implementación siempre será una ventaja para la sociedad. Aunque para completar el proceso con éxito, será fundamental la transferencia del conocimiento, es decir, la puesta en práctica de soluciones reales y beneficiosas para la salud pública.