Ingeniería y mantenimiento en el sector pharma

Una visión estratégica desde el diseño hasta la operación

VALTRIA, S.A.

En un entorno altamente regulado como el farmacéutico, el mantenimiento de las instalaciones es clave para garantizar la calidad y la continuidad de los procesos. Desde su experiencia y *know-how*, Valtria pone en valor la integración del mantenimiento en todas las fases del proyecto, desde el diseño hasta su vida útil.

En la industria farmacéutica, el mantenimiento de las instalaciones es un factor clave para garantizar el rendimiento y la continuidad de los procesos. En entornos críticos como las salas blancas, cualquier incidencia puede afectar a las condiciones ambientales y comprometer la producción.

Desde la experiencia en diseño, instalación y mantenimiento de entornos controlados, compañías especializadas como Valtria, apuestan por integrar el mantenimiento en todas las fases del ciclo de vida de una instalación, desde el diseño hasta su operación.

DISEÑO DE NUEVAS INSTALACIONES

En la fase de diseño, la implicación del departamento de mantenimiento resulta esencial. La definición de los requisitos de usuario (URS) permite establecer criterios sobre materiales, recambios y estándares, evitando sobrecostes y facilitando la explotación posterior.

Asimismo, la validación del diseño garantiza que los costes de mantenimiento se mantendrán dentro de los presupuestos previstos. La revisión de accesos, sectorizaciones y registros facilita futuras intervenciones y mejora la eficiencia operativa.

MODIFICACIONES EN INSTALACIONES EXISTENTES

El departamento de mantenimiento debe supervisar y validar los trabajos realizados por las diferentes subcontratas, y específicamente:

- Velar por que la documentación "As Built" (planos, esquemas, fichas técnicas, dosier de puesta en marcha y cualificación) sea exhaustiva.
- Asegurarse de que los planes y procedimientos de mantenimiento se entregan y se incorporan dentro del sistema propio GMAO. El departamento de mantenimiento deberá verificar que dispone de las herramientas y sistemas de protección necesarios para poder realizar sus futuras intervenciones de forma rápida y segura.
- A medida que las subcontratas finalicen sus instalaciones se supervisarán los diferentes acabados, la identificación de circuitos, cableados y elementos de regulación.
- Al finalizar la obra nueva o las modificaciones en instalación existente se inicia la formación al personal, que deberá ser adecuada en contenidos y adaptada al perfil profesional del personal que se va a formar.

Valtria integra el mantenimiento desde las primeras fases del proyecto para asegurar una gestión más eficiente de las instalaciones a lo largo de su vida útil. A ello suma herramientas de Industria 4.0 que facilitan un acceso rápido y seguro a la información de los sistemas, optimizando las labores de mantenimiento.

FASE PREVIA A LA INTERVENCIÓN PLANIFICADA

A fin de tener éxito en la futura intervención, deberán tenerse en cuenta los siguientes trabajos previos:

- Realización del análisis de todas las intervenciones llevadas a cabo "correctivamente", para determinar por qué se han desviado los equipos de su reglaje "optimo" inicial.
- El estudio mediante equipos multidisciplinarios, de las posibles mejoras de la instalación y optimizaciones (consumo energético, rendimientos de proceso, calidad, …)
- Se llevarán a cabo inspecciones periódicas por parte de técnicos expertos (también SAT de los fabricantes de equipos) en las que se revisarán todos los elementos de cada instalación, diferentes parámetros (consumos, presiones, caudales, humedades). Se comprobarán los indicadores de los filtros, bombas, compuertas, sistema de control y el estado general de las instalaciones. Herramientas predictivas como análisis termográficos, vibraciones o análisis de fluidos, entre otras.
- Se prevén inspecciones "intrusivas" a realizar mientras los sistemas estén parados durante las intervenciones planificadas.

Toda la información obtenida en las fases previas se incorpora al plan de mantenimiento preventivo y se coordina con las actuaciones previstas por otros departamentos para su correcta planificación. Se trata de una fase compleja que requiere tiempo, recursos humanos y medios materiales, por lo que el uso de herramientas como los módulos de mantenimiento de los ERP resulta clave para garantizar lo siguiente:

- Disponibilidad de recambios y consumibles. Una compra organizada, con tiempo puede representar ahorros.
- Disponibilidad de personal (propio y subcontratado),

con las competencias adecuadas y verificadas. Documentación de seguridad, formación específica de la planta.

• Disponer, transmitir y verificar el plan y protocolo de los mantenimientos a realizar a los profesionales encargados de llevarlos a cabo.

• Encajar todas las actuaciones en el tiempo, incluidas las fases finales de:

1. Puesta en marcha, que consiste en la prueba, regulación, ajuste y adecuación de todos los parámetros y elementos que pertenecen a cada una de las instalaciones, para poder conseguir las condiciones requeridas en cada zona.
2. Limpieza, sanitización y desinfección.
3. Cualificación y validación. Es muy interesante que el mismo equipo que realice el mantenimiento pueda realizar la cualificación para optimizar las intervenciones y en el caso de que se dieran, no alargar en el tiempo la resolución de no conformidades.

INTERVENCIÓN

El objetivo es que se terminen los trabajos en el tiempo previsto. Es importante que alguien con autoridad del departamento siga y coordine el avance de los trabajos y pueda tomar decisiones para aumentar recursos o modificar el plan previsto de mantenimiento.

POST-INTERVENCIÓN

En esta fase se lleva a cabo el mantenimiento planificado, que incluye:

• Proponer mejoras en protocolos de mantenimiento o instalaciones que faciliten futuras intervenciones. Reflejarlas también en los estándares y URS de la empresa.

• Si se han dejado trabajos para realizar durante los primeros días con las instalaciones en marcha, identificarlos y asegurarse de su correcta finalización.

• Planificar futuras intervenciones necesarias, bien porque no se ha tenido tiempo de realizar según el plan, o porque se han evidenciado gracias a las inspecciones intrusivas realizadas.

• Es el momento de analizar el resultado de la intervención, a nivel de costes, recursos materiales y humanos. De esta forma se justificarán decisiones respecto futuras inversiones y mejoras.

CONCLUSIONES

En la industria farmacéutica, donde las inversiones en I+D son cada vez más elevadas, un mantenimiento eficiente de las instalaciones resulta clave para garantizar su rentabilidad y correcto funcionamiento. Con una amplia experiencia en diseño, instalación y mantenimiento de salas blancas, **Valtria se posiciona como un socio especializado** capaz de dar respuesta a las necesidades técnicas del sector ofreciendo soluciones avanzadas.