

CASO PRÁCTICO

Los requisitos que tiene que cumplir la logística interna en la industria farmacéutica son particularmente exigentes: Todos los productos y operaciones tienen que quedar documentados y la disponibilidad de las mercancías debe ser del 100 por cien. Por ello se exige una auditoría a los proveedores. Además, el sistema de gestión del almacén debe ser validado mediante un procedimiento complejo. Esto también era válido para viastore, **que realizó para Medice un moderno almacén de gran altura totalmente automático inclusive su propio software SGA estándar viad@t.** Le permite al fabricante establecido de conocidos preparados de alta calidad como Meditonsin® o Medikinet® seguir su estrategia de crecimiento internacional con eficiencia económica y sostenibilidad ecológica.

Almacén automático para la industria farmacéutica de viastore

CENTRO LOGÍSTICO CONTROLADO POR EL SGA VIAD@T

En sólo cinco años las ventas de Medice se habían más que duplicado. En 2012, la empresa farmacéutica con sede en Iserlohn, Alemania, generaba un volumen de negocios anual de unos 150 millones de euros. “Nuestra gama de productos ya no es tan amplia”, dice Dr. med. Sigurd Pütter, socio gerente de la empresa mediana familiar, explicando su receta para el éxito. “En su lugar hemos entrado en unos nichos limitados donde nos hallamos entre los líderes en el mercado.” Uno es el área de competencia de enfermedades de riñón y anemia, en el cual Medice ofrece, además de Epoetin y preparados de hierro, una amplia gama de fármacos relacionados con la diálisis.

Medice es líder en el área de TDAH (Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad), el trastorno psiquiátrico más frecuente en niños y adolescentes. Con dos sustancias en diferentes dosis y un amplio programa de servicios apoya a los especialistas cuando llevan a cabo un tratamiento multimodal. También en el área de competencia de la automedicación Medice ha logrado mejorar significativamente su posición. Con conocidas marcas como Meditonsin® para constipados, Soventol® para problemas con la piel y el tratamiento reconstituyente Medivitan® se encuentra entre los principales proveedores en las respectivas categorías. Desde el 2008 la empresa se está empeñando en la creación de estructuras que permitan ofertar sus productos a nivel internacional. Con éxito: “Generamos alrededor del 20 por cien de nuestras ventas en el extranjero, con ten-



Gran flexibilidad, rapidez y sobre todo seguridad de procesos eran factores a favor de un almacén totalmente automático.

dencia creciente”, informa Dr. med. Dr. oec. Richard Ammer, director gerente de Medice desde el 2003.

El almacén llegó al límite de su capacidad

La oferta de Medice comprende unos 350 artículos para el mercado nacional e internacional. Todos deben llegar al cliente de forma fiable, puntual y rápida. “En el sector farmacéutico existen convenios de descuentos para los seguros médicos”. Reiner Busch, director logístico de Medice, expone

las exigencias especiales. “Uno de los requisitos estipulados en estos contratos es, entre otros, que no deben producirse dificultades en el suministro. De lo contrario, el seguro médico hará responsable al fabricante farmacéutico.” Como consecuencia, las cantidades de materia prima almacenadas y productos acabados deben ser suficientemente grandes. Una exigencia adicional para el sistema logístico representa el objetivo interno de la empresa según el cual todos los pedidos recibidos antes de las 12 horas deben ser expedidos el mismo día. Sin embargo, el rapidísimo crecimiento de Medice dificultó cada vez más el cumplimiento de estos objetivos. “Había problemas en todas partes”, recuerda Reiner Busch. “Las capacidades de almacenaje ya no eran suficientes y los procesos de entrada y salida resultaron demasiado lentos.” Muchas veces, la producción tenía que esperar durante horas el suministro de materia prima desde el almacén. “Como consecuencia, el personal creó sus propias reservas acumulando mercancías en los departamentos de producción o expedición”, expone Reiner Busch. Esta práctica no solamente era ineficiente sino también ocupó mucho espacio. “Y en la industria farmacéutica, el espacio es caro”, resalta.

Rapidez y seguridad de procesos en el punto de mira

Por ello, Medice desarrolló un plan maestro para el desarrollo de la fábrica. El plan estableció cómo la empresa evolucionaría a lo largo de los próximos años y qué estructuras serían necesarias para ello. Una decisión im-

Estaremos presentes en EXPOQUIMIA (Pabellón 2, Stand F131) donde podrán ver los siguientes equipos de nuestras representadas:

STRIPFOIL Deblistering Technology



www.stripfoil.com
info@stripfoil.com

La próxima generación en el proceso de desblistado

- No hay daños en los comprimidos.
- Sin contaminación por aluminio en el producto recogido.
- Sin formatos específicos para comprimidos.
- Cambio rápido de un formato a otro – promedio 2-3 minutos, incluyendo la limpieza.
- Alta velocidad en el proceso: normal 60-80 blisters por minuto, pero se puede conseguir hasta 150 por minuto.
- No necesita aire comprimido, sólo una fuente de alimentación de 220V monofásica.
- Totalmente compatible con cGMP – no hay problemas de validación en altos niveles de calidad.
- Portátil – lleva ruedas para instalar donde usted quiera usarlo.



Se recomienda la limpieza de punzones y matrices por ultrasonidos, tras el proceso de compresión, para eliminar cualquier aceite o residuo.

¡En tan sólo 5 minutos se pueden limpiar hasta juegos de 32 punzones!



I HOLLAND®
TABLETTEING SCIENCE

Servicio TSAR PREDICT

Hemos desarrollado un modelo de predicción matemático que permite reducir el proceso de selección del recubrimiento antiadherente ideal para cualquier formulación. A partir de la información de la API y los excipientes, obtenemos una fuerza de adhesión estimada.

Para ello también hemos desarrollado nuevos recubrimientos antiadherencia con muy buenos resultados.



El pulido automático permite un acabado homogéneo y fino, para maximizar la vida útil de los punzones, reduciendo incluso problemas de adherencia y exfoliación.

¡Permite hasta un pulido de 70 punzones en ciclos de 20 minutos!

Gran versatilidad de nuestra gama modular para almacenar sus punzones y matrices.

Disponible en acero inoxidable o hierro pintado.



www.iholland.co.uk
info@iholland.co.uk

La Labcoat M/MX es la recubridora ideal para desarrollo con bombos intercambiables de 0.7 a 10 kg.

Características:

- Diseños acuosos y solventes.
- Boquillas de pulverización antigoteo.
- Incorpora filtro de escape.
- Panel de control de fácil uso.
- Disponibilidad de elevador o estante para los bombos
- Disponibilidad de validación de fábrica.
- Declaración de conformidad CE.

Beneficios:

- Portátil y autónomo.
- Disponibles diferentes tamaños de bombos.
- Requiere una mínima instalación.



O'HARA
TECHNOLOGIES

www.oharatech.com
sales@oharatech.com

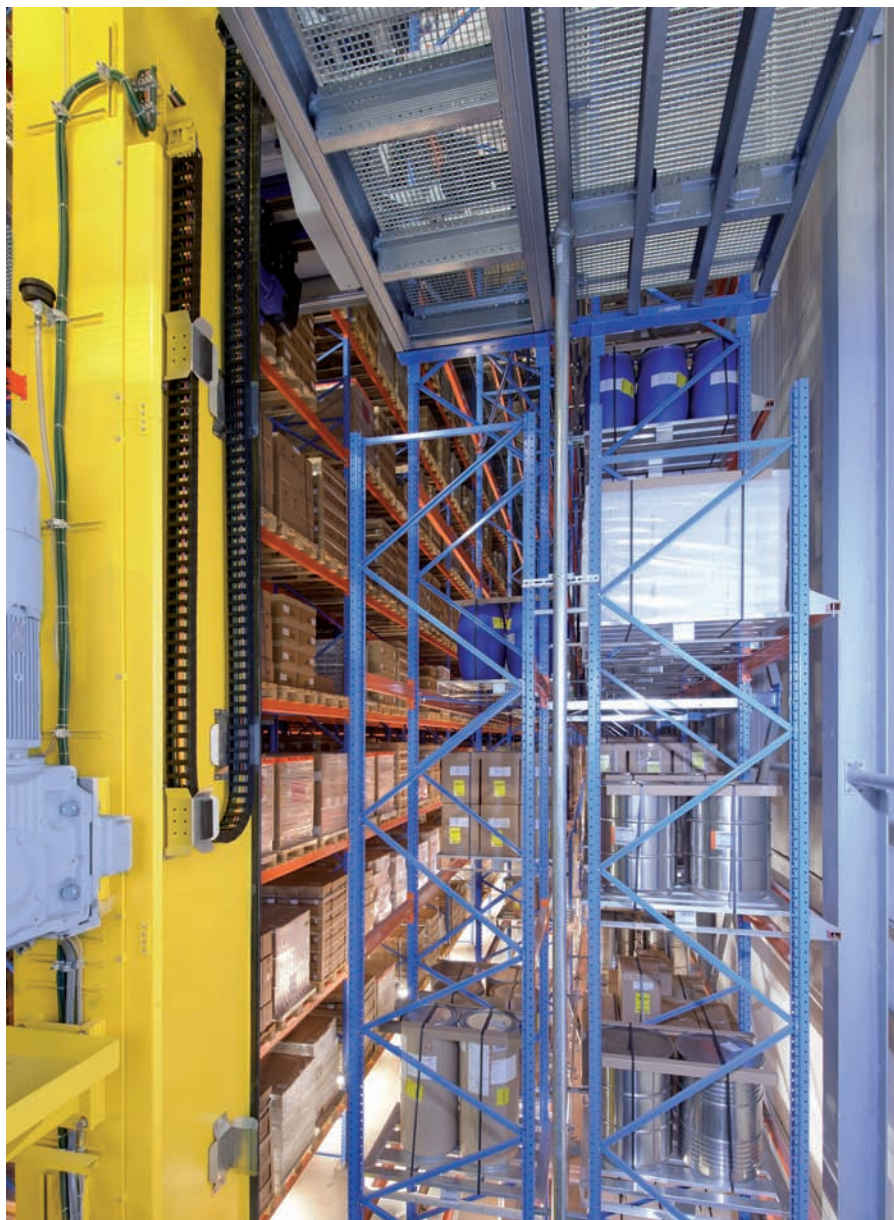
CASO PRÁCTICO

portante era la de resolver la limitación del almacén. Se decidió construir un segundo almacén que duplicaría la capacidad actual. Un equipo de proyecto interno desarrolló los planes de un almacén de gran altura con tres pasillos, totalmente automático, para almacenar paletas a doble profundidad en 4.772 ubicaciones. “Gran flexibilidad, rapidez y, sobre todo, seguridad de procesos eran factores a favor de un almacén totalmente automático”, dice Reiner Busch.

El nuevo almacén debía proporcionar espacio para todos los productos acabados. Además, en una fila propia se almacenan materias primas y material de embalaje primario sobre paletas de aluminio que cumplen con las elevadas exigencias en materia de higiene en la producción farmacéutica. El nuevo almacén se ha construido directamente al lado del almacén de gran altura existente y, por lo tanto, se ha tenido que integrar en la estructura existente de las instalaciones. Por ello, se ha concebido conectar el almacén de gran altura existente y el nuevo almacén automático con la producción y el centro de expedición, también de nueva construcción, en distintos niveles. Un carro de transfer en el nivel superior es el elemento de conexión central entre la recepción de mercancías, el almacenaje y la producción. La conexión con el edificio de expedición, en cambio, se realiza por un túnel subterráneo con 120 metros de largo, igualmente mediante carros de transfer.

Se busca proveedor de sistemas

Con los planes acabados, los responsables de Medice iniciaron la búsqueda de una empresa capaz de realizar la instalación. “Importante para nosotros era encontrar un proveedor de sistemas capaz de suministrar todos los componentes necesarios y el software de una sola mano”, subraya Wolfgang Wiedemann, director técnico de Medice. Tras un examen exhaustivo de diferentes empresas, Medice optó por viastore, un proveedor líder en el mercado internacional de instalaciones de logística interna llave en mano. En función de contratista general, viastore suministró e instaló toda la tecnología de almacenaje y de los transportadores. Esto incluyó la construcción de la estructura de estanterías, los tres transelevadores del tipo viapal con horquilla telescópica para el almacenaje a doble profundidad, los carros de transfer así como cuatro transportadores verticales para transportar las paletas al correspondiente nivel de transportadores. Doce puertas rápidas y tres puertas corta-



Una fila de la estantería está reservada para almacenar las mercancías que se necesitan para la producción.



Materias primas y material de embalaje primario se almacenan sobre paletas de aluminio que cumplen con las elevadas exigencias en materia de higiene en la producción farmacéutica.

We measure it.



Visítenos en
EXPOQUIMIA
Stand E 208
del 30-Sep. al 3-Oct.

En nuestras instalaciones todo sigue funcionando.

Con el sistema de supervisión testo Saveris 2 usted tendrá la temperatura y la humedad siempre bajo control, sin importar donde se encuentre.

- Plug & Play – Sin necesidad de instalar ningún software
- Máxima seguridad de los datos gracias al doble almacenamiento
- Acceso a datos en cualquier sitio y en cualquier momento a través de ordenador, smartphone o tablet

www.testo.es

CASO PRÁCTICO



Almacén de gran altura con tres pasillos, totalmente automático, para almacenar paletas a doble profundidad en 4.772 ubicaciones.



Imagen superior izquierda: todos los niveles de control – desde el PLC hasta la gestión del almacén – se han realizado con viad@t. Imagen central: la conexión con el edificio de expedición se realiza por un túnel subterráneo con 120 m de largo, mediante carros de transfer. Imagen superior derecha: en el departamento de entrada de mercancía, se almacena ya la mercancía prevista para la producción sobre paletas de aluminio. La documentación ininterrumpida de todos los pasos de trabajo y procesos forma parte del estándar de viad@t, una condición muy importante para su utilización en una empresa farmacéutica.

fuegos también formaban parte del volumen de suministro. Los diferentes niveles del sistema de control (PLC, sistema del flujo

de materiales, visualización de la instalación y sistema de gestión de almacén) se realizaron mediante la solución integral de sistema viad@t de viastore.

Eficiencia energética en el almacén

Para Wolfgang Wiedemann también es importante que la logística interna sea energéticamente eficiente: “Hemos concebido el almacén de modo para conseguir un bajo consumo de energía.” Las condiciones climáticas necesarias para el almacenaje de productos farmacéuticos, por ejemplo, se logran mediante una calefacción de suelo radiante y una ventilación natural – y no mediante la instalación de un sistema de climatización de elevado consumo de energía. De acuerdo con estas exigencias, los expertos en logística de Stuttgart implementaron su concepto energético “viastore blue” en Medice: “No se observan solamente cada uno de los diferentes consumidores de energía, sino el sistema global”, explica Knut Schröder, director de la correspondiente sucursal Norte de viastore systems. “Mediante diferentes medidas como la recuperación energética, recorridos optimizados de los transelevadores o accionamientos energéticamente eficientes es posible ahorrar un 30 por cien o más de energía en el almacén.”

Convenció la competencia en software

La competencia en hardware de viastore era un factor importante para los responsables de Medice. Decisiva, sin embargo, fue la competencia en software: “En el SGA estándar viad@t, viastore puede representar la lógica de procesos que requiere nuestro almacén. Desde un primer momento tuvimos confianza en esta competencia, y se nos confirmó”, explica Reiner Busch. “Hoy en día, lo decisivo no es solamente el hardware, sino el modo en qué se combinan los componentes, se diseñan las interfaces y se gestionan los procesos. Esto, viastore ha podido hacerlo mejor que los demás proveedores.” Inicialmente estaba previsto realizar una sola gestión de ubicaciones con el software de viastore viad@t. El sistema ERP “Blending”, utilizado por Medice, tenía que controlar todas las demás funciones de gestión del almacén. “Esta idea, sin embargo, la optimizamos mucho más con viastore”, dice Busch sonriendo. “Rápidamente pasamos totalmente la gestión del almacén a viad@t porque las funciones que proporciona este SGA no se encuentran en ningún sistema ERP”, explica y añade un ejemplo: “Los nuevos transportadores son muy rápidos. Pero si se produjeran

tiempos de respuesta de varios segundos en la gestión del almacén, sería imposible lograr el rendimiento planificado.” Wolfgang Wiedemann agrega otro aspecto: “Si algún día cambiáramos el sistema ERP, la gestión del almacén es independiente.”

Validación de software según GAMP 5

Antes de poder implementar viad@t en Medice, viastore tenía que someterse a una auditoría: “Somos una empresa farmacéutica. Por ello, cada proveedor tiene que calificarse y estar autorizado”, destaca Reiner Busch. En el punto de mira está, ante todo y a parte del servicio efectivamente prestado, el software. Este se validó mediante un procedimiento complejo según GAMP 5, una guía reconocida para la validación de software en la industria farmacéutica. “Se comprueba si el software realmente hace lo que debe hacer y si cumple con fiabilidad”, resume Reiner Busch. ¿Se realiza, por ejemplo, la entrada y salida del material por lotes y la gestión de estados se realiza de forma correspondiente? ¿Se gestionan correctamente la recepción de mercancías y las transacciones en el almacén? ¿Es posible otorgar autorizaciones de acceso? Además, cualquier modificación de una función debe ser documentada detalladamente. “La documentación ininterrumpida forma parte del estándar de viad@t”, explica Stephan Bruns de viastore y encargado del proyecto en el departamento de ventas. “Por lo tanto, con nuestro software estamos muy bien preparados para una validación.”

En lugar de horas, ahora es cuestión de minutos

Tras finalizar las construcciones previas necesarias para la instalación del nuevo almacén, viastore instaló toda la tecnología de almacenaje y los transportadores en unos tres meses. Hace poco la totalidad de la instalación fue puesta en servicio. “Ya en la primera semana todo funcionó a la perfección”, recuerda Wolfgang Wiedemann. Actualmente, con operación en un solo turno, el nuevo sistema logístico alcanza ya hasta 1.200 expediciones diarias. “Podimos reducir significativamente la cantidad de existencias en las diferentes áreas”. Reiner Busch describe la nueva capacidad de rendimiento del sistema logístico de Medice: “Esto liberó espacios que ahora podemos aprovechar nuevamente para fines productivos. Cuando hoy se solicitan mercancías dentro de la empresa, ya no tardan cinco horas sino cinco minutos en entregarse” ◀

Las muestras son complejas Separarlas no tiene porqué

Cada gran avance empieza con un desafío. Creemos que ese desafío debe ser su ciencia, no el instrumento. El Thermo Scientific™ Vanquish™ UHPLC ofrece mejores separaciones, más resultados, y la programación más fácil que nunca. En 2010 adoptamos UHPLC como el estándar para todas nuestras soluciones de cromatografía líquida, y hemos diseñado el Vanquish UHPLC como el instrumento para resolver sus desafíos cromatográficos y lograr ese gran avance.

Sistema UHPLC Vanquish

- Descubra más en thermoscientific.com/Vanquish
- Venga y descúbralo en Expoquimia Stand Thermo Scientific C220 Pabellón 2

© 2014 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries.



Columnas Thermo Scientific™
Accucore™ Vanquish™

partículas de núcleo sólido de 1.5 µm para una
resolución y productividad sin igual



UHPLC Vanquish con Cargador
La más alta productividad de análisis
con mayor capacidad de muestras



Sistema de tratamiento de datos
cromatográficos Thermo Scientific™
Dionex™ Chromeleon™

Sencillez de trabajo con eWorkflows y
tratamiento de datos simplificado