

La fiabilidad como práctica para mejorar la optimización de procesos en las plantas industriales

La industria farmacéutica, caracterizada por rigurosos estándares de calidad y regulaciones estrictas, demanda una gestión eficiente de sus operaciones para garantizar la seguridad y eficacia de los productos.



JUAN CARLOS GALÁN
CUSTOMER CARE
MANAGER EN I-CARE
SPAIN

En este contexto, la aplicación de correctas prácticas de mantenimiento y fiabilidad se erige como un pilar fundamental para optimizar los procesos en plantas industriales farmacéuticas, asegurando un rendimiento constante y reduciendo riesgos inherentes.

En el entorno altamente regulado de la industria farmacéutica, la fiabilidad se presenta como una disciplina esencial para mejorar la confiabilidad de los equipos y procesos, minimizando el riesgo de fallos y maximizando la eficiencia operativa. Este artículo aborda la aplicación de principios de fiabilidad en plantas industriales farmacéuticas, resaltando beneficios y sus efectos en el resto de áreas de la organización.

En búsqueda de la 'confiabilidad'

La fiabilidad se define como la probabilidad de que un sistema o componente desempeñe sus funciones requeridas sin fallos durante un periodo específico y en las condiciones previstas. En una planta farmacéutica, esto se traduce en la necesidad de mantener la integridad de los procesos productivos, desde la fabricación hasta el envasado y distribución.

I-care, empresa líder en mantenimiento predictivo y fiabilidad, tiene una larga trayectoria ofreciendo sus servicios a plantas farmacéuticas, y cuenta con expertos dedicados en exclusiva a este sector. Ellos mismos reconocen que una de las principales tareas en la implementación de estrategias de fiabilidad, es identificar las áreas críticas en la planta farmacéutica. Esto implica analizar detalladamente aquellos equipos y procesos que tienen un impacto directo en la calidad del producto final. La identificación



Fig.1. Ingenieros de I-care trabajando en el plan de fiabilidad de su cliente.

La fiabilidad se define como la probabilidad de que un sistema o componente desempeñe sus funciones requeridas sin fallos durante un periodo específico y en las condiciones previstas

de estos puntos críticos facilita la focalización de recursos y esfuerzos para maximizar la fiabilidad donde más se necesita.

Entre estos activos con mayor criticidad, destacan aquellos que no tienen contacto directo con el producto, 'Black utilities', los que sí tienen contacto con el artículo, 'White Utilities', y la maquinaria que forma parte

tanto de la línea de producción como de la de envasado. No cabe duda de que cualquier anomalía o defecto en algún equipo, pone en jaque a todo un lote de medicamentos de un gran valor económico.

Es importante recalcar que el mantenimiento predictivo juega un papel clave en la estrategia de fiabilidad, permitiendo anticiparse a posibles fallos y minimizar el tiempo de inactividad. Técnicas como la monitorización de condición, análisis de vibraciones, termografía infrarroja y análisis de aceite son herramientas valiosas para evaluar el estado de los equipos de manera no intrusiva, asegurando su funcionamiento óptimo.

Beneficios tangibles e intangibles de la Fiabilidad y del Mantenimiento Predictivo

Aplicar técnicas de mantenimiento predictivo y fiabilidad en una planta industrial, más allá de ser una parte de la estrategia del de-

partamento de mantenimiento, es la base para la construcción de un entorno operativo sólido y confiable, además, su correcta implementación puede llegar a ofrecer resultados cuantificables que afectan directamente a la calidad del producto.

1. Reducción de Costes: Al anticipar fallos y programar intervenciones en momentos estratégicos, se reduce la necesidad de mantenimiento correctivo y el tiempo de inactividad, disminuyendo los costes asociados con reparaciones urgentes, pérdida de producción y desperdicio de materiales.
2. Gestión eficiente de los activos: Permite una gestión más efectiva de los activos, optimizando la vida útil de los equipos y maximizando la inversión en tecnología y maquinaria.
3. Cumplimiento de la normativa: Ayuda a cumplir con los estrictos estándares regulatorios y de calidad, como las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), al mantener los equipos en condiciones ópti-

Las técnicas predictivas, basadas en algoritmos y 'machine learning', cobran especial relevancia, concretamente cuando se realiza una gestión inteligente de ellos y mejoran la productividad y calidad de la gestión

- mas y asegurar la integridad de los lotes.
4. Garantía de Calidad: Aplicar una eficiente estrategia de fiabilidad y mantenimiento predictivo reduce el riesgo de fallos en equipos críticos, asegurando la calidad constante de los medicamentos y productos farmacéuticos, algo fundamental

para la seguridad de los pacientes.

5. Reducción de tiempo de inactividad: La detección temprana de problemas en la maquinaria crítica permite planificar el mantenimiento de manera proactiva, evitando paradas no programadas y minimizando la interrupción en la producción.
6. Mejora Continua: La recopilación de datos y el análisis continuo de los mismos facilitan la identificación de oportunidades de mejora en los procesos y en la gestión de activos.
7. Reducción de Riesgos: La detección temprana de problemas en los equipos contribuye a reducir los riesgos de accidentes laborales y minimiza las posibilidades de fallos repentinos que puedan causar situaciones peligrosas.

Por último, es importante resaltar que la fiabilidad no solo impacta en los aspectos técnicos o en indicadores internos de la empresa, sino que también fortalece la reputación de la empresa al demostrar su

media partner líder del sector



F+ Farmespaña Industrial
Revista especializada para profesionales de la industria farmacéutica y biotecnológica

INDUSTRIA COSMÉTICA

energética

ECOCONSTRUCCIÓN

FARMABIOTEC
Revista de biotecnología aplicada a la salud

PI PHARMA INDUSTRIAL INDIA

energetica

📍 Pollensa, 2 - Ed. Artemisa, Of. 12 • 28290 Las Rozas (Madrid) ☎ +34 916 308 591

✉ info@grupo-omnimedia.com 🖱 grupo-omnimedia.com



Fig. 2. Beneficios clave de la Fiabilidad y el PDM en la Industria Farmacéutica por I-care.

compromiso continuo con la calidad de sus productos y la excelencia operativa de sus procesos, así como su posición en el mercado, asegurando la satisfacción del cliente y la sostenibilidad a largo plazo.

Integración de Tecnologías Emergentes

La evolución constante de la tecnología ofrece oportunidades para mejorar aún más la fiabilidad en las plantas farmacéuticas. La implementación de sistemas de inteligencia au-

mentada, análisis predictivo y mantenimiento basado en datos proporciona una visión más profunda de los procesos, permitiendo una toma de decisiones más informada y proactiva enfocada en la salud de las máquinas.

Las técnicas predictivas, basadas en algoritmos y 'machine learning', al igual que la creación de históricos gracias a la recopilación de datos cobran especial relevancia, concretamente cuando se realiza una ges-

tión inteligente de ellos y mejoran la productividad y calidad de la gestión que los analistas implicados pueden hacer. A este planteamiento le llamamos 'augmented intelligence'. Teniendo en cuenta el contexto farmacéutico, donde la precisión es uno de los principios básicos, la combinación de la capacidad tecnológica con el conocimiento experto del analista adquiere una importancia brutal, ya que no solo mejora la confiabilidad de los activos, sino que también posiciona a la empresa en la vanguardia de la innovación en su sector.

Conclusión

En conclusión, la aplicación de la fiabilidad en plantas industriales farmacéuticas es una estrategia esencial para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en la producción de medicamentos. La identificación de áreas críticas, la implementación de metodologías de mantenimiento predictivo y la integración de tecnologías emergentes son elementos clave en este enfoque, brindando tanto beneficios tangibles como intangibles que trascienden más allá de las expectativas regulatorias y mejoran la posición competitiva de la empresa en la industria farmacéutica. La fiabilidad no solo es una práctica técnica, sino un pilar fundamental para el éxito en este sector altamente especializado ●



Fig. 3. Nuevo sensor inalámbrico de la serie Wi-care.



EMPACK



**LOGISTICS &
AUTOMATION**

**28-29 FEBRERO
BEC, BILBAO**



**EL ÚNICO PUNTO DE ENCUENTRO DEL
PACKAGING Y LA LOGÍSTICA EN LA ZONA NORTE**

¡REGISTRO GRATUITO SOLO ONLINE!

CÓDIGO DE REGISTRO: INDU3 • www.empacklogisticsautomationbilbao.com



by **EASYFAIRS**