

Los 8 pasos esenciales para evaluar las necesidades de un proyecto y seleccionar equipos de proceso adecuados

La adquisición de equipos de proceso farmacéutico y química fina es una tarea crucial para los directores y responsables de ingeniería de la industria, ya que desempeñan un papel fundamental en la fabricación de productos farmacéuticos y químicos de alta calidad.



EDUARD MARTÍ
SOCIO DIRECTOR /
MANAGING PARTNER
DIRECTOR / MANAGING
PARTNER CODOLS
TECHNOLOGY

Antes de invertir en nuevos equipos, es esencial realizar un análisis exhaustivo de las necesidades del proyecto. Este artículo presenta los pasos esenciales para llevar a cabo dicho análisis, lo que te ayudará a ti, como director o responsable de ingeniería, a tomar decisiones informadas y maximizar el éxito de tus proyectos.

Paso 1: Definir los objetivos del proyecto

Para realizar un análisis completo de las necesidades del proyecto, es importante definir claramente los objetivos a alcanzar. Esto significa entender el propósito del proyecto, los productos finales que se van a fabricar y los requisitos específicos que se deben cumplir.

Aunque seguramente ya sepas de antemano cuáles son, permíteme proporcionarte un listado de los posibles tipos de objetivos:

- Objetivos de producción: metas relacionadas con la capacidad de producción, el rendimiento y la eficiencia del proceso.
- Objetivos de calidad: estos objetivos el control de calidad para garantizar la efectividad y seguridad del medicamento fabricado, asegurando el cumplimiento de la normativa vigente
- Objetivos de seguridad: metas relacionadas con la seguridad de los empleados, la protección del medio ambiente y la prevención de accidentes.
- Objetivos de costes: metas relacionadas con la eficiencia y la optimización de costes en la producción.

Objetivos de cumplimiento normativo: metas relacionadas con el cumplimiento de las regulaciones GMP y normas específicas de la industria.



Objetivos de tiempos de entrega: estas metas implican garantizar que los equipos de proceso estén disponibles en el momento adecuado para evitar retrasos en la producción y cumplir con los compromisos de entrega de los productos finales.

Paso 2: Realizar un control de calidad y garantía en el proceso de fabricación de medicamentos

Durante la primera etapa del proceso, se diseña un procedimiento que asegura la producción de un producto que cumple con los estándares de calidad necesarios y se ajusta a las especificaciones requeridas. Esta etapa se basa en información y conocimientos obtenidos a través de estudios de desarrollo y experiencia en fabricación, lo que permite comprender científicamente el diseño, las especificaciones y los controles durante la producción.

En esta etapa, es fundamental garantizar un alto nivel de seguridad en el control del proceso de fabricación para asegurar que los medicamentos sean seguros y efectivos antes de su liberación para su consumo.

Paso 3: Estandarizar el proceso

La estandarización temprana es crucial para simplificar y optimizar los proyectos de equipos de proceso. Al simplificar el diseño y establecer estándares desde el principio, se logran especificaciones claras y consistentes para los equipos de proceso.

Esto facilita el diseño porque los ingenieros pueden basarse en soluciones predefinidas y probadas en lugar de desarrollar soluciones personalizadas para cada proyecto.

Los estándares establecidos permiten que el proceso de instalación de los equipos de proceso sea más eficiente y rápido. Además, los procedimientos y requisitos de certificación también se pueden estandarizar, lo que simplifica la validación y reduce el tiempo necesario para poner en funcionamiento los equipos.

Paso 4: Evaluar la capacidad existente

Antes de invertir en nuevos equipos, es importante evaluar la capacidad actual en la planta de producción. Esto implica analizar los equipos y sistemas utilizados actualmente en el proceso de fabricación para determinar si pueden cumplir con los requisitos del proyecto o si es necesario invertir en nuevos equipos.

Además, es fundamental identificar las limitaciones o áreas de mejora en los equipos existentes para garantizar que los nuevos equipos las satisfagan de manera más efectiva en el proyecto actual.

Paso 5: Realizar una investigación exhaustiva del mercado

Los directores de ingeniería deben investigar a los proveedores de equipos de confianza, revisar su historial y experiencia en la industria, así como evaluar la calidad y confiabilidad de los equipos que ofrecen.

Un proveedor con una trayectoria extensa y una reputación sólida suele ser una opción confiable, ya que su experiencia demuestra su capacidad para adaptarse a los estándares y regulaciones de la industria.

Además, es esencial que evalúes la calidad de los equipos que ofrecen los proveedores. Esto implica examinar las certificaciones y estándares de calidad a los que se adhieren, así

como investigar la tecnología y los procesos de fabricación utilizados en la creación de los equipos. Recuerda que la calidad de los equipos juega un papel crucial en la eficiencia y el rendimiento del proceso de fabricación, así como en la calidad del producto final.

Paso 6: Considerar el costo total de propiedad

Cuando se eligen equipos de proceso, es importante considerar no solo el coste inicial de adquisición, sino también el coste total de propiedad a lo largo de la vida útil del equipo.

En esta fase, puedes evaluar los costes de mantenimiento, consumibles, piezas de repuesto y requisitos de capacitación. También es importante tener en cuenta los costes operativos, como el consumo de energía y agua, así como los costes relacionados con el tiempo de inactividad y fallos del equipo.

Paso 7: Realizar pruebas y validaciones

Antes de adquirir los equipos de proceso definitivos, es importante realizar pruebas y

validaciones para garantizar su rendimiento y compatibilidad con el proyecto. Como, por ejemplo, pruebas de funcionamiento, estabilidad y producción a pequeña escala.

Estas pruebas ayudarán a identificar cualquier problema potencial y permitirán hacer ajustes o mejoras antes de la implementación completa. Además, las pruebas y validaciones proporcionarán datos concretos que respalden la toma de decisiones y den confianza en los equipos seleccionados.

Paso 8: Realizar un análisis de riesgos

Es esencial identificar y evaluar los riesgos asociados con el proyecto antes de la adquisición de equipos de proceso. Estos riesgos pueden incluir problemas de seguridad, aspectos regulatorios y medioambientales. Por lo tanto, es importante analizar los posibles riesgos y desarrollar estrategias para mitigarlos. Esto implica trabajar de cerca con expertos en seguridad y el cumplimiento normativo para asegurar que los nuevos equipos cumplan con los estándares y regulaciones aplicables.

Los pasos presentados en este artículo, desde definir los objetivos del proyecto hasta realizar pruebas y validaciones, pueden servirte de guía para tomar decisiones informadas y maximizar el rendimiento de tus proyectos. De esta forma, podrás adquirir los equipos de proceso adecuados que cumplan con los requisitos de tu proyecto y te ayuden a alcanzar los objetivos establecidos.

En última instancia, no quisiera despedir este artículo sin recordarte que tu papel, el de los directores de ingeniería en el sector farmacéutico y de química fina, va más allá de simplemente seleccionar equipos y llevar a cabo proyectos. Tu labor es la de construir puentes entre la ciencia y la tecnología, transformando ideas en realidad.

Cada decisión que tomas, cada equipo que eliges, tiene un impacto directo en la salud y el bienestar de las personas. Detrás de cada medicamento y cada solución, hay un esfuerzo conjunto que combina la precisión científica con la innovación. ●

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



Calidad CERTIFICADA



Confíe EN NOSOTROS

