

Diseño de edificios para la industria farmacéutica en el S.XXI

Diseñar edificios en el sector farmacéutico según GMP en BIM es un reto que se debe afrontar para superar las exigencias del mercado.



DAVID PEDREROL LECHUGA
DIRECTOR EJECUTIVO
DE INDUS

El diseño de edificios e instalaciones de cualquier tipología debe cumplir con todos los requisitos de cualquier otra construcción: diseño, funcionalidad, espacios, normativas..., pero en el caso de edificios industriales para el sector farmacéutico o afines (cosmética, veterinaria, biotecnología...) se añaden, también, los requisitos ligados a las buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP). Y si a todo eso le añadimos la tecnología BIM (Building Information Modeling) para modelar y definir el propio edificio, el reto de proyectar un edificio para la industria farmacéutica es mayúsculo.

Las **GMP**, publicadas en Europa por la EMEA, describen los estándares mínimos que los fabricantes de medicamentos deben cumplir en el desarrollo de sus procesos y en las instalaciones donde se llevarán a cabo. Los requerimientos de las GMPs deben tomarse en consideración desde las fases tempranas del proyecto a fin de que las instalaciones puedan ser posteriormente autorizadas por la AEMPS (Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Y la tecnología **BIM** no deja de ser un programa de dibujo en 3 dimensiones que se puede parametrizar, y dotar de propiedades para facilitar el trabajo de los ingenieros y arquitectos responsables del diseño, de la construcción y del mantenimiento. En definitiva, es lo que le llamamos un "Gemelo Digital (Digital Twin), cuya definición clara es una representación virtual de un producto o proceso de producción, de modo que los técnicos puedan examinar su diseño, probar potenciales cambios y detectar errores antes de llevarlo a la vida real o durante el ciclo de vida del producto o proceso."

No obstante, la aproximación a un diseño definitivo a realizar en BIM debe tratarse con cautela, pues la cantidad de parámetros a tener en cuenta para dimensionar toda una planta implica muchas iteraciones durante el desarrollo. Y como es bien sabido, el BIM es muy práctico para definir bien un edificio que se va a construir, pero no un edificio en fase de diseño, pues todos los cambios implican muchas horas de re-trabajo.

El proceso de diseño de una fábrica de estas características es siempre muy complejo.

Fase previa antes de empezar a trazar cualquier línea del proyecto

Tenemos que obtener respuestas a estas preguntas:

- ¿Qué formas farmacéuticas se desean fabricar? Según su uso y vía de administración, ¿con qué presentación se comercializaran, frascos, blisters, viales, tubos...?
- ¿Será las instalaciones del tipo mono-producto, es decir para un solo principio activo (API) o multiproducto para varios principios activos? ¿Hay alguna previsión de añadir más productos a largo plazo?
- ¿Son compatibles los productos que se dese producir? ¿Se pueden fabricar en una misma instalación? ¿Qué nivel de toxicidad tienen? ¿Qué nivel de bioseguridad requieren?
- ¿Qué volumen de producción se desea fabricar? ¿En cuántos turnos de trabajo? ¿Qué crecimiento en cuanto a la producción se espera? (Número de unidades por producto y por presentación)
- En función de su formulación ¿Qué tecnología de fabricación requieren los productos? En este caso por ejemplo el nuevo anexo I de las GMP publicado el mes de agosto de este año ha modificado los requisitos de fabricación de medicamentos estériles.
- ¿Debe disponer en el mismo edificio de las infraestructuras necesarias para rea-

lizar los análisis físico-químicos y microbiológicos o bien estas operaciones se llevarán a cabo en otra parte?

- ¿Qué departamentos de soporte compartirán ubicación con la zona productiva?
- ¿Qué materias primas serán necesarias? ¿Cómo está prevista la logística de aprovisionamiento al centro productivo?
- ¿Será un centro únicamente productivo o también centro de distribución? ¿El producto se almacenará en estas instalaciones o únicamente se requerirá un almacén "de tránsito"?
- ¿Se trata de un edificio de nueva planta o de un edificio existente? ¿Qué vinculación tendrá con construcciones ya existentes?
- ¿Cómo se realizará la distribución del producto acabado?
- ¿Dónde está prevista la ubicación del centro de producción? La localización no solo establece la normativa a cumplir (urbanística, de construcción, medioambiental, de actividades...) sino que también determina las condiciones climáticas de la zona, con impacto directo sobre el diseño de los sistemas de climatización, así como las limitaciones que pueda haber sobre la disponibilidad de servicios tales como electricidad, gas, agua, telecomunicaciones, saneamiento etc...
- ¿En qué mercados se comercializarán estos productos? El mercado de destino determinará las particularidades normativas a cumplir. Por ejemplo si se fabrica en Europa para Estados Unidos se deberá cumplir también con los estándares marcados por la FDA americana (Food and Drug Administration), que será quien también realizará la inspección para permitir la comercialización del producto.
- ¿El cliente tiene unas especificaciones propias? A menudo, grandes empresas establecen unos criterios de diseño que son más exigentes que las normativas obligatorias.

A partir de toda esta información, se elabora un diagrama de flujo que sintetice la información recogida y permita establecer cómo debe ser el proceso de fabricación. En esta fase, se determinan los equipos de proceso que serán necesarios, de una forma genérica, es decir, sin concretar la marca o modelo, pero sí, su capacidad productiva, las necesidades de suministros (electricidad, vapor, agua enfriada, agua purificada, agua para inyectables, aire comprimido, gases, ...), los residuos que van a producirse durante la fase productiva, el espacio libre necesario alrededor del equipo (para su funcionamiento, manipulación de producto, limpieza, mantenimiento,...), etc.

Se adiciona, a este diagrama, la información sobre los flujos de materiales, personas y residuos. Es decir, se establece cómo el producto y las personas llegan y salen de la zona productiva.

Para cada fase del proceso de fabricación definida, se establece, también, el grado higiénico necesario según las GMP. El grado

El proceso de validación siempre requiere de un grado de iteración con el cliente a fin de alcanzar el diseño óptimo tanto a nivel funcional como a nivel de cumplimiento normativo

higiénico determina la clasificación de las salas donde se producirá, y ello conlleva unos gradientes de presiones en la climatización, la necesidad de construcción de unas esclusas entre salas para el flujo de materiales, así como la creación de unas zonas de cambio de vestuario para acceder o salir de las salas,... Todo ello persigue garantizar la segregación y contención del

producto necesarias para eliminar el riesgo de contaminación cruzada (mezcla no deseada de productos) y, al mismo tiempo, conseguir una operación eficiente (flujos).

Fase Inicial de diseño en planta

Con la definición anterior de especificaciones, clasificaciones, flujos... se elabora un primer layout que deberá ser validado. Durante este proceso de validación se analizan los puntos críticos del diseño y se verifica que se cumplen todos los requisitos, particularmente los GMP. El layout debe incluir un primer dimensionamiento de instalaciones, particularmente de clima y fluidos considerando, también, las implicaciones ligadas a operaciones de mantenimiento de instalaciones, así como modos de operación en el caso de avería (redundancia de equipos, accesibilidad a ellos). También hay que pensar en las necesidades normativas que impliquen la reserva de un espacio considerable como por ejemplo el sistema de protección contra incendios, o requiri-

OPTIMIZAMOS EL CONSUMO DE ENERGÍA

AHORRO ENERGETICO = AHORRO ECONOMICO

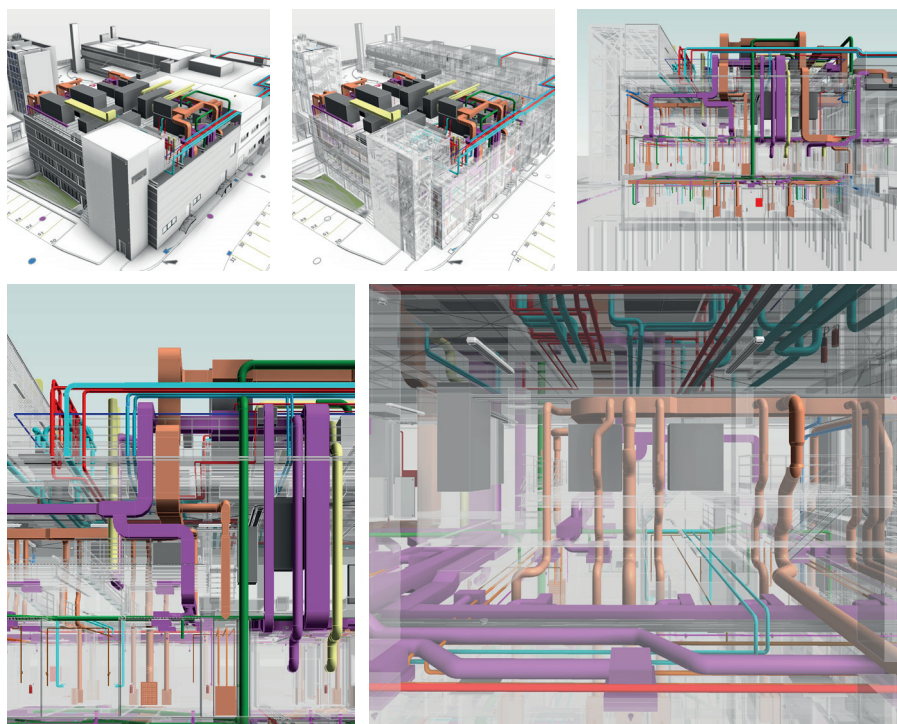
-10%
-30%

Con la actual tecnología **FLU-ACE®**
de **THERMAL ENERGY INTERNATIONAL INC.** para recuperar energía
de salidas de humos, **ahorraremos**
entre el **10 - 30%** de la energía
consumida actualmente.



www.tecniq.cat
info@tecniq.cat





mientos de plazas de parking para trabajadores en la parcela, entre otros.

El proceso de validación siempre requiere de un grado de iteración con el cliente a fin de alcanzar el diseño óptimo tanto a nivel funcional como a nivel de cumplimiento normativo. Esta fase inicial del dibujo, siempre se debe realizar en dos dimensiones. Por mucho que se quiera correr a tener un primer modelo del edificio a diseñar, es contraproducente modelarlo en 3D en esta fase, pues la cantidad de veces que hay que rehacer distribuciones generan mucho gasto de horas de modelado si se hace en 3 dimensiones.

Con este primer esquema, se puede empezar a diseñar la fábrica a nivel de grandes superficies. Comprobar que lo que se supone que se necesita, cumpla la normativa urbanística, y se pueda realizar una estimación de costes inicial. Este estudio de superficies, normalmente se realiza en planta y sin detalle alguno.

Fase proyecto

En esta fase, todo y tener más o menos claro las superficies de cada necesidad ya estudiadas con anterioridad, se suelen mover las paredes, los pilares, las fachadas, e incluso aparecer nuevos espacios no considerados inicialmente que implican un mayor esfuerzo y atención. Dependiendo de cuando aparezcan estas modificaciones, en

el sistema tradicional de proyectar, era donde aparecían la mayor cantidad de errores. Si el proyecto ya estaba definido en su totalidad, modificarlo implicaba el reestudio de muchos aspectos que inducía a errores. Con los nuevos sistemas de dibujo, esos errores se minimizan. Es decir, que una de las mayores ventajas que representa diseñar en sistemas BIM, es que las modificaciones cuando el proyecto ya está avanzado, implican una disminución considerable de errores de diseño por parte de todas las especialidades (Arquitectura, Estructuras, Climatización, Fontanería e instalaciones de procesos).

¿Y eso porque es debido? Pues el tema es claro, al cambiar una simple pared de sitio, al tener modelado todo el conjunto de elementos que van a ubicarse en ese punto, se visualiza al instante los conflictos (cruces de materiales incompatibles como por ejemplo un conducto de clima que cruza por un pilar). Los programas, incluso listan las incompatibilidades para que puedan ser analizados uno a uno en caso de que el proyectista no lo visualice en pantalla. Es decir, que modelando con programas BIM, el error de diseño no debería aparecer. Ni el de diseño, ni el de errores de cantidades de material necesario a suministrar. Pues como hemos dicho con anterioridad, los programas BIM son paramétricos, y listan en la cantidad deseada (metros lineales,

metros cuadrados, cúbicos, etc.) de los elementos que están dibujados. En otros casos, como los programas BIM de procesos, a la vez que se obtienen los planos en planta y 3 dimensiones de lo que se ha diseñado, se obtiene también los P&ID, facilitando el trabajo del proyectista, y evidentemente, de nuevo eliminando errores o descuidos de materiales.

En las imágenes se muestra la visualización en fase de modelado.

Fase obra

Las empresas que construyen y montan, les resulta, en la mayoría de ocasiones, mucho más fácil el montaje cuando lo pueden visualizar en 3 dimensiones con anterioridad a la ejecución. Hay un claro ahorro en dedicación y en posibles mermas de materiales que se deben retirar por no colocarse donde les tocaba o entrar en incompatibilidades con otros sistemas.

Además, una de las características diferenciadoras de las instalaciones farmacéuticas es la necesidad de realizar un proceso de validaciones y cualificación de las instalaciones y de los sistemas, que abarca desde el inicio del diseño, con las especificaciones de usuario (URS), hasta su puesta en marcha, pasando por el la creación de un Masterplan de Validaciones (VMP), la Cualificación del Diseño (DQ), la Cualificación de la Instalación (IQ), la Cualificación Operacional (OQ), y por último, la Cualificación del Proceso (PQ).

Una vez finalizada esta fase de cualificación y validación de equipos, instalaciones y sistemas tendremos garantías de que la planta de fabricación estará Técnica y técnicamente preparada, es decir, los equipos e instalaciones funcionan correctamente tal como se espera que lo hagan: Partiendo de este punto, deberá abordarse las fases siguientes de validación de los procesos, de la limpieza, de los métodos analíticos, y de formación y capacitación de la mano de obra a fin de tener el centro productivo no únicamente funcional a nivel técnico sino a ni nivel operacional (Operationally Ready).

En resumen, la arquitectura de edificios farmacéuticos se basa en el proceso farmacéutico que se desea desarrollar. Requiere de conocimientos específicos, un conocimiento de la aplicación de las normas de correcta fabricación y alta especialización en modelado en 3D ●

SERVICIOS TÉCNICOS DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y CONSULTORÍA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Síguenos en:



www.indus-eng.com

**INDUS es un grupo de empresas creadas en 1951
con el objetivo de atender grandes proyectos
multidisciplinares.**



“Acreditamos más de 100
proyectos anuales para
la industria farmacéutica”



Apostamos y fomentamos un espíritu de superación y mejora continua para obtener el mejor nivel de calidad en nuestros proyectos y nos esforzamos por estar al día de las últimas tendencias para adaptarnos a un mercado cada vez más exigente y competitivo y ofrecer el mejor servicio posible.

