



■ Ana Lázaro (Directora de Ingeniería de TCI, S.L.L.)

La reducción de costes de producción de los medicamentos es en estos días, si cabe, aún más necesario. Un óptimo funcionamiento de los sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas, ya sea Purificada, Inyectable o Altamente-purificada, minimiza los tiempos de mantenimiento y, por tanto, los costes de fabricación. El que estos sistemas sean la fuente, en muchos casos, del principal ingrediente de los medicamentos, los coloca en el punto de mira.

Reducción de costes y actualización de lazos de agua

La señal inequívoca que delata la necesidad de revisión de un sistema de almacenamiento y distribución de agua farmacéutica es la ejecución de sanitizaciones y vaciados del sistema demasiado

frecuentes y debidos a la detección de contaminación.

Un sistema de almacenamiento y distribución actualizado se sanitiza periódicamente por precaución, pero no por necesidad.

Estas labores de mantenimiento periódico deben ser sencillas, rápidas y eficaces y no deben convertirse nunca en un lastre para el ritmo y la calidad de la producción del laboratorio.

Para conseguir los objetivos de minimización de tiempos y reducción de costes, existen focos donde fijar nuestra atención y a los que aplicando un rápido y sencillo análisis, nos dirán cómo de actualizado está nuestro sistema de almacenamiento y distribución de agua farmacéutica.

Los criterios para la ejecución del análisis incluyen, por un lado, los correspondientes al diseño de sistemas nuevos y por otro, los derivados de las posibles ampliaciones y modificaciones que hayan sido llevadas a cabo en el sistema existente a lo largo del tiempo.

Parámetros críticos

Tal como se prevé en el diseño de sistemas nuevos, la unidad de almacenamiento y distribución existente debe ser capaz no sólo de monitorizar, sino también de controlar los cuatro parámetros críticos en estos casos, que son: el caudal/velocidad, la presión, la conductividad y la temperatura.

Para llevar a cabo el control de esos parámetros, se precisa en cada caso de dos elementos. Por un lado, el elemento sensor/transmisor y por otro lado, el elemento regulador controlado a través de la programación por los datos detectados previamente por el sensor. Aplicando esto en cada caso, obtenemos lo siguiente:

- Control de caudal/velocidad. El lazo de distribución debe contar con un caudalí-



Figura 1: Perspectiva 1 de un bastidor de almacenamiento y distribución de Agua Purificada

metro sanitario en el retorno, como sonda de caudal/velocidad y con un variador de frecuencia conectado al motor de la bomba del lazo de distribución, como elemento de regulación.

- Control de presión. El lazo de distribución debe contar con un transmisor de presión con separador de membrana en el retorno, como sonda de medida y con una válvula de diafragma proporcional aguas abajo del transmisor, como elemento de regulación.
- Control de conductividad. El lazo de distribución debe contar con un electrodo de conductividad en el retorno, como sonda de medida y con una válvula de diafragma automática todo/nada, como elemento de regulación.
- Control de temperatura. El lazo de distribución debe contar con un transmisor de temperatura, que será el elemento sensor y con un intercambiador de calor, de diseño totalmente sanitario, es decir, DTS (Double Tube and Sheet) como elemento

de regulación. El intercambiador de calor tiene como función principal el mantenimiento de la temperatura del lazo dentro de los límites establecidos. Esta función es necesaria también en todos los sistemas de almacenamiento y distribución, independientemente de la temperatura a la que trabaje el sistema, ya que, incluso en los sistemas a temperatura ambiente, es preciso disipar las cargas térmicas que elementos mecánicos, como la bomba, transmiten constantemente.

El hecho de que el intercambiador de calor sea necesario para el funcionamiento normal de cualquier sistema de almacenamiento y distribución hace que las sanitizaciones térmicas, aprovechando dicho intercambiador, sean las más habituales. No hay que olvidar tampoco que este tipo de limpiezas, que no introducen ningún elemento químico en el agua que luego haya que eliminar, simplifican, reducen y minimizan su ejecución, así como los correspondientes trabajos de validación.

■ LA LUCHA CONTRA LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA RECURRENTE CONSTITUYE UN GASTO DE TIEMPO Y RECURSOS QUE LASTRA INEVITABLEMENTE LOS TIEMPOS Y COSTES DE PRODUCCIÓN

La presencia o no de estas sondas de medida, todas ellas con características sanitarias, y de sus correspondientes elementos reguladores, también con diseño totalmente sanitario, nos permitirá saber, con un rápido vistazo, si tenemos alguno de esos parámetros fuera de nuestro control.

Los valores de dichos parámetros deben permanecer dentro de los límites establecidos. Esto es así para garantizar que el agua farmacéutica esté contenida en un sistema robusto y fiable. Se trata de que, manteniendo controlados los valores del caudal/velocidad, la presión, la conductividad y la temperatura se evite el que pueda aparecer crecimiento microbiológico, que una vez



INGENIERIA FARMACEUTICA

Gestión Global de Proyectos e Instalaciones

Flexibilidad y Transparencia

Enfocados a la Calidad

Diseño, Desarrollo y Automatización Propios

FABRICANTE DE EQUIPOS

Generación DW, PW, HPW	Reactores Proceso
Almacenamiento y Distribución	Inertización y Tratamiento de Vertidos
DW, PW, HPW, WFI	Flujos Laminares - Cabinas Pesadas
CIP & SIP	SAS - Duchas de Aire

Tecnologías Críticas para la Industria, S.L.L.

Sede Comercial: C/ Berlín, nº45 28980, Parla, Madrid

Tlf. / Fax: 91 664 46 37 / 91 605 11 07

info@tci-ingenieria.es

Salas Blancas, HVAC, Aguas y Proceso Farmacéutico, Sistemas Scada, Instalaciones Auxiliares

WWW.TCI-INGENIERIA.ES

TRATAMIENTO DE AGUAS

detectado es muy difícil de erradicar. La lucha contra la contaminación microbiológica recurrente constituye un gasto de tiempo y recursos que lastra inevitablemente los tiempos y costes de producción.

Dentro de este capítulo, es necesario llamar la atención sobre las ampliaciones de lazos de distribución existentes. Este tipo de actuaciones deben hacerse después de haber verificado que el aumento de tubería del lazo y de puntos de consumo no va a perjudicar el funcionamiento del sistema. Si no se comprueba previamente, se corre el riesgo de que el aumento de metros de tubería y con ellos de pérdida de carga haga que los elementos para el control de la presión y del caudal se queden sin margen de maniobra. También el aumento del consumo de agua con nuevos puntos de uso podría provocar el mismo efecto. Deben comprobarse estos aspectos antes de proceder a realizar cualquier tipo de ampliación.

Aspectos mecánicos

Otro de los puntos fácilmente evaluables, tanto en un sistema nuevo como en un sistema ya existente, se refiere a aspectos mecánicos. Deben evitarse y si existen, deben eliminarse, los tramos no drenables o aquellos por los que no se puede garantizar ni la presión y ni la velocidad del flujo. Los cambios de diámetro en un lazo, en ramales secundarios o sub-lazos, precisan de sondas de medida de veloci-

dad/caudal en esos tramos, que permitan asegurar flujo turbulento y demostrar, que también en esos tramos, la velocidad mínima es suficiente para impedir la formación de biofilm. En este capítulo también entran en juego las conexiones de la bomba del lazo cuando se trata de un grupo doble de bombeo. Es preciso tener especial cuidado en estos casos, ya que mantener las dos bombas conectadas, pero sólo una en funcionamiento entraña el riesgo de no poder garantizar la velocidad mínima del fluido en los tramos correspondientes a la bomba en reposo. Si, por el contrario, ambas bombas están conectadas al lazo, ambas bombas deberán estar en funcionamiento, lo que resta utilidad al concepto de doble bomba. Inicialmente la ventaja que deriva de disponer de doble bomba, estando una en funcionamiento mientras la otra permanece en reposo, asegura que la constante recirculación del fluido, incluso en el caso de que una de ellas se averíe. Sin embargo, si las dos deben estar en funcionamiento porque las dos están conectadas al lazo, lógicamente cada una de ellas tendrá las prestaciones correspondientes al 50% de las necesidades del sistema, por lo que, si una de ellas sufre alguna avería, la otra puede que no sea capaz ella sola de dar servicio al sistema. La doble bomba siempre es un seguro, pero debe vigilarse muy bien el conexionado que se hace de ambas, para, por un lado, aprovechar la utilidad de que sean dos y, por otro, no poner en riesgo los criterios básicos de cualificación.

Tampoco hay que olvidarse de las distintas conexiones existentes en el depósito de almacenamiento. Éstas deben permanecer constantemente mojadas por el caudal de agua del lazo que retorna a presión al tanque y así evitar el crecimiento microbiano. Que sean lo más cortas posibles y a ser posible, que queden completamente enrasadas al depósito, tanto en el fondo superior, como en el fondo inferior o incluso, en la propia virola del depósito, asegura que no haya ningún punto

donde el agua pueda quedar acumulada, asegurando el drenaje total.

El cumplimiento de todas estas premisas contribuye a garantizar el control de las variables críticas en todos los puntos del sistema. Esto reduce los riesgos de contaminación y la necesidad de frecuentes limpiezas o sanitizaciones correctivas. Se reducen de esta manera los tiempos de mantenimiento y, con ellos, los costes de producción.

Vulnerabilidad térmica

De todos los sistemas de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas, son los que trabajan a temperatura ambiente los más vulnerables. Por ese motivo, no hay que escatimar esfuerzos cuando se trata de agua purificada, normalmente presente a 20°C-25°C, frente a otras aguas, como la destinada a inyección, que se encuentra normalmente a altas temperaturas (>80°C) o a temperaturas muy bajas (<15°C). A pesar de que los criterios físico-químicos y microbiológicos que exigen las distintas farmacopeas son más exigentes en el caso del agua para inyección, las temperaturas extremas (o muy altas o muy bajas) a las que normalmente es almacenada y distribuida hacen de escudo para la aparición y/o proliferación de microorganismos.

No se debe bajar el listón con el agua purificada, incluso en los casos en los que no permanezca en la forma final del medicamento, ya que tan solo con que entre en juego en algún punto del proceso de formulación, fabricación o limpieza, ya exige que el cumplimiento con los requisitos normativos sea riguroso.

Por tanto, un buen diseño del sistema de almacenamiento y distribución que, además, esté dotado de los medios automáticos necesarios para llevar a cabo sanitizaciones periódicas, reducirá los tiempos de mantenimiento y los costes de producción.

Las modificaciones necesarias para actualizar un sistema de almacenamiento y distribución de aguas farmacéuticas y adaptarlo así a los requerimientos de las distintas normativas, no tienen porqué ser ni invasivas ni demasiados costosas como para no apostar por un cumplimiento riguroso de normas, recomendaciones y requisitos farmacéuticos.

El diseño de estas modificaciones de manera que así sea, requiere de un conocimiento profundo de la materia y la elaboración de un auténtico traje a medida en cada caso. Con todo ello, los costes de producción se verán beneficiados.



Figura 2: Perspectiva 2 de un bastidor de almacenamiento y distribución de Agua Purificada

