

Ingeniería y mantenimiento en el sector farma

En este artículo vamos a aportar nuestra experiencia como empresa instaladora de salas limpias, y de servicios de puesta en marcha, mantenimiento y cualificación sobre la importancia de integrar al departamento de mantenimiento en las diferentes fases de la construcción de una instalación (desde el diseño hasta toda su vida útil).



EUDALD BOGATELL
INGENIERO DE PROYECTOS SALAS BLANCAS
EN VALTRIA

Con la colaboración de



LIDIA CAMPILLO
DESARROLLO DE NEGOCIO EN VALTRIA

GONZALO AGUILAR
JEFE DE PROYECTO EN VALTRIA

Fase diseño de detalle de nuevas instalaciones

En esta fase de diseño de detalle proponemos que se implique al departamento de mantenimiento como mínimo en las siguientes tareas.

- El departamento de mantenimiento debe tener y entregar desde el principio sus URS (User Requirement Specifications) sobre todas las tipologías de instalaciones, especificando materiales, estandarización de

recambios, marcas y acabados al instalador que esté ejecutando esta fase. Con esta medida se evitan sobrecostos.

- Validar el diseño de los elementos para garantizar que el coste de su posterior mantenimiento (en tiempo, intervalos, recambios), se mantendrá dentro del presupuesto que tengan asignado.
- Colaborar en la revisión del proyecto de detalle, ejecutivo, supervisando accesos, sectorizaciones, registros para inspecciones, previstos necesarios para facilitar las tareas de mantenimiento posteriores.

Final de obra nueva o modificaciones en instalaciones existentes.

Es interesante que el departamento de mantenimiento pueda supervisar y validar los trabajos realizados por las diferentes subcontratas, especialmente al inicio y final éstos. Específicamente:

- Velar por que la documentación “As Built” (planos, esquemas, fichas técnicas, dossier de puesta en marcha y cualificación) sea exhaustiva.
- Así mismo debemos asegurarnos de que el plan y procedimientos de mantenimiento se entregan y se incorporan dentro del sistema propio GMAO. El de-

partamento de mantenimiento deberá verificar que dispone de las herramientas y sistemas de protección necesarios para poder realizar sus futuras intervenciones de forma rápida y segura.

- Cuando las subcontratas vayan finalizando sus instalaciones se supervisarán los diferentes acabados, la identificación de circuitos, cableados y elementos de regulación.
- Al finalizar la obra nueva o las modificaciones en instalación existente se inicia la formación al personal. Esta formación deberá ser adecuada en contenidos y adaptada al perfil profesional del personal que se va a formar. Deberá comprender todas las instalaciones.

Al implicar al departamento de mantenimiento en todas las fases de diseño y ejecución de las obras, facilitamos el traspaso de las instalaciones bajo la responsabilidad del departamento de mantenimiento.

Actualmente las posibilidades que proporciona la Industria 4.0 son enormes. El disponer de toda la información sobre los sistemas de forma práctica y segura a partir de códigos facilita las labores de mantenimiento. Hay que encontrar el equilibrio entre el trabajo que requiere tener y mantener actualizada esa base de datos y su aplicación en la práctica diaria.

Fase previa a la intervención planificada.

A fin de tener éxito en la futura intervención, deberán tenerse en cuenta los siguientes trabajos previos:

- Realización del análisis de todas las intervenciones llevadas a cabo “correctivamente”, para determinar por qué se han desviado los equipos de su reglaje “óptimo” inicial.
- El estudio mediante equipos multidisciplinarios, de las posibles mejoras de la instalación y optimizaciones (consumo energético, rendimientos de proceso, calidad, ...)
- Se llevarán a cabo inspecciones periódicas.





cas por parte de técnicos expertos (también SAT de los fabricantes de equipos) en las que se revisarán todos los elementos de cada instalación, diferentes parámetros (consumos, presiones, caudales, humedades). Se comprobarán los indicadores de los filtros, bombas, compuertas, sistema de control y el estado general de las instalaciones. Herramientas predictivas como análisis termográficos, vibraciones, análisis de fluidos, ... son económicas y pueden ser de gran ayuda para detectar situaciones anómalas.

- Se prevén inspecciones “intrusivas” a realizar mientras los sistemas estén parados durante las intervenciones planificadas.

El resultado de los trabajos que hemos detallado anteriormente se adjuntará al plan preventivo, se sumará a las acciones puntuales a realizar de modificaciones de otros departamentos, y se pasará a planificación. La planificación es una actividad muy compleja, implica tiempo y recursos materiales y personales. Herramientas como los módulos de mantenimiento de planta de los ERP se hacen indispensables a fin de asegurar:

- Disponibilidad de recambios y consumibles. Una compra organizada, con tiempo puede representar ahorros. Disponibilidad de equipos de manutención extraordinarios.
- Disponibilidad de personal (propio y subcontratado), con las competencias adecuadas y verificadas. Documentación de seguridad, formación específica de la planta.
- Disponer, transmitir y verificar el plan y protocolo de los mantenimientos a realizar a los profesionales encargados de llevarlos a cabo
- Encajar todas las actuaciones en el tiempo

Las enormes inversiones del sector farma en I+D (en producto y proceso), sin un buen mantenimiento de las instalaciones, puede provocar que no tengan su amortización en el plazo previsto

po, incluidas las fases finales de:

- Puesta en Marcha, que consiste en la prueba, regulación, ajuste y adecuación de todos los parámetros y elementos que pertenecen a cada una de las instalaciones, para poder conseguir las condiciones requeridas en cada zona.
- Limpieza, sanitización y desinfección.
- Cualificación y validación. Es muy interesante que el mismo equipo que realice el mantenimiento pueda realizar la cualificación para optimizar las intervenciones y en el caso de que se dieran, no alargar en el tiempo la resolución de no conformidades.

Intervención

En esta fase, cuando la instalación está parada es cuando llevamos a cabo el mantenimiento que hemos previsto/planificado.

El objetivo es que se terminen los trabajos en el tiempo previsto. Es importante que alguien con autoridad del departamento siga y coordine el avance de los trabajos y pueda

tomar decisiones para aumentar recursos o modificar el plan previsto de mantenimiento.

Post-Intervención

En esta fase se deberían hacer análisis de las intervenciones realizadas, a fin de:

- Proponer mejoras en protocolos de mantenimiento o instalaciones que faciliten futuras intervenciones. Reflejarlas también en los estándares y URS de la empresa.
- Si se han dejado trabajos para realizar durante los primeros días con las instalaciones en marcha, identificarlos y asegurarse de su correcta finalización.
- Volver a planificar futuras intervenciones necesarias bien porque no se ha tenido tiempo de realizar según el plan o porque se han evidenciado gracias a las inspecciones intrusivas realizadas.

Es el momento de analizar el resultado de la intervención, a nivel de costes, recursos materiales y humanos. De esta forma se justificarán decisiones respecto futuras inversiones y mejoras.

Conclusiones

Las enormes inversiones del sector farma en I+D (en producto y proceso), sin un buen mantenimiento de las instalaciones, puede provocar que no tengan su amortización en el plazo previsto. Hay que invertir en las herramientas actuales disponibles y dedicar recursos humanos a fin de poder trabajar en la forma que se propone en este artículo. Los responsables del departamento de mantenimiento deben tener las capacidades necesarias a fin de hacer rentables estos recursos y poder demostrarlo con datos objetivos ●