



Diseñar en 3D Plantas de Química Farmacéutica

X. Güell

CAD MANAGER de Mediterrània d'Enginyeria, S.A.

1. Introducción

El diseño de plantas de química farmacéutica es una de las especialidades más complejas y delicadas de la ingeniería. Únicamente el trabajo estricto y organizado de un equipo multidisciplinario de profesionales logra que un proyecto cumpla con los requisitos y aspectos normativos de calidad contemplados para la elaboración de fármacos y sus principios activos, al mismo tiempo que implementa y mejora los objetivos tecnológicos y de capacidad de producción planteados por los usuarios.

Ante este tipo de proyectos con gran cantidad de tareas que se deben afrontar y coordinar, y que además están sometidos a multitud de variables que se interrelacionan entre ellas, aparece la necesidad de utilizar herramientas de última generación. Los *Sistemas de Diseño de Plantas en 3D* integran las diversas disciplinas que intervienen desde las primeras fases de diseño detallado hasta la construcción, operación y mantenimiento durante el ciclo de vida de una planta de producción.

En Mediterrània d'Enginyeria (MdE) la experiencia nos ha demostrado que diseñar en tres dimensiones permite reducir el período total de proyecto y construcción de una nueva planta

química farmacéutica atendiendo a un ajustado programa de compromisos. La clave para un temprano inicio de la construcción y una duración reducida de la misma, es un preciso y certero desarrollo de la planta en forma de modelo digital en 3D. Esta metodología de trabajo ahorra tiempo gracias a la creación automática de complejos planos de ingeniería y acelera la construcción al conseguir minimizar las colisiones entre elementos durante las distintas fases del proyecto. Incluso en algunas ocasiones, el diseño resultante en conjunto puede significar una mejora cuantitativa del rendimiento en la producción, ya que el estudio y debate de varias alternativas en un entorno 3D realista más perceptible, permite superar el carácter estricto y técnico de los planos en 2D. La exactitud en los recuentos de materiales, así como la prefabricación modular en taller, permite un significativo ahorro de costes. El diseño por módulos y las prácticas constructivas asociadas, ayudan en la consecución de los objetivos de exigentes programas de realización de proyectos

2. Particularidades de la Industria Química Farmacéutica

El diseño, construcción y validación de instalaciones de producción son aspectos críticos

Ante el diseño de plantas de química farmacéutica con gran cantidad de tareas que se deben afrontar y coordinar, y que además están sometidos a multitud de variables que se interrelacionan entre ellas aparece la necesidad de utilizar herramientas de última generación.

Los Sistemas de Diseño de Plantas en 3D integran las diversas disciplinas que intervienen desde las primeras fases de diseño detallado hasta la construcción, operación y mantenimiento durante el ciclo de vida de una planta de producción.

que afrontan fabricantes, profesionales de ingeniería y suministradores de equipos. Este tipo de plantas de química farmacéutica tienen que satisfacer los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes (cGMP), además de la conformidad con otras leyes y reglamentaciones administrativas.

Las instalaciones deben ser proyectadas, ubicadas, construidas y mantenidas de forma adecuada a las operaciones que se lleven a cabo en las mismas. El diseño arquitectónico tiene que proporcionar un entorno apropiado para las operaciones de proceso, a la vez que asegurar la conformidad con las normas de construcción, seguridad, higiene y medioambientales. Es necesario que en su planificación y diseño se trate de reducir al mínimo el riesgo de errores asociados a la fabricación, además de permitir una adecuada limpieza y mantenimiento del orden a fin de evitar la contaminación cruzada, el polvo y la suciedad, y en general toda condición que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. También se deberán prevenir posibles confusiones con los productos y la exposición a sustancias tóxicas por parte de los operarios.

De acuerdo con el estadio de proceso en el que se realiza cada operación y a la posibilidad de exposición del producto al medio ambiente, es preceptivo establecer diferentes niveles de protección: Nivel I - áreas gene-

rales, Nivel II - áreas protegidas, Nivel IIIa - áreas controladas no asépticas, y Nivel IIIb - áreas controladas asépticas. En consecuencia, al realizar el diseño de plantas de química farmacéutica, las unidades de producción se deben segregar en áreas separadas, gestionando el espacio disponible y ejecutando el trazado de conductos de aire acondicionado, calefacción y ventilación (HVAC). De esta forma el producto podrá ser protegido en condiciones ambientales controladas de temperatura, humedad relativa, presión, partículas transmitidas en el aire, etc.

Uno de los objetivos propios de los proyectos contemplados es maximizar la capacidad de producción por unidad de volumen-dimensión del edificio. Esta característica deriva en plantas muy compactas y congestionadas, comportando que el diseño deba ser extremadamente preciso en todos sus aspectos.

Las áreas de trabajo para operarios deben permanecer despejadas, sin obstáculos ni obstrucciones, de fácil acceso manual a válvulas y elementos de control. También son necesarias vías de paso para poder suministrar, abastecer y cambiar de sitio "pallets" y bidones de materias primas, así como productos del área de fabricación.

En este tipo de proyectos suele considerarse el diseño de plantas multiproducto y multipropósito. Por lo tanto, la concepción de la planta debe per-

mitir rápidas y ágiles interconexiones entre las distintas unidades de proceso para incorporar nuevos productos, así como predecir y compatibilizar las posibles variaciones a realizar en la fabricación. El uso de sistemas de tuberías configurables y flexibles agiliza el cambio o modificación del programa de producción.

La utilización de materiales especiales para tuberías, accesorios y válvulas (varios tipos de plásticos, recubrimientos en Teflón, vidrio, Titanio, Tántalo, Hastelloy, Inconel y otras aleaciones metálicas) así como distintas calidades de acabados y pulidos, es una constante en este tipo de plantas. El alto coste de los elementos constructivos considerados, exige una exactitud importante en los recuentos de material.

El diseño de estas plantas debe considerar distintos sistemas de limpieza, aspecto fundamental para la fabricación de fármacos y sus principios activos. Las instalaciones y equipos tienen que poderse limpiar adecuadamente y en caso necesario desinfectarse de acuerdo a procedimientos detallados (Limpieza Manual). Por otro lado, los sistemas de Limpieza CIP (*Clean-In-Place*) aseguran una limpieza de calidad reduciendo el potencial de contaminación y la exposición del operario. En procesos asépticos se requieren sistemas de Limpieza SIP (*Sterilize-In-place*) más complejos.

Se deberá tener un especial cuidado en el diseño para proteger el producto y las materias primas de posibles contaminaciones de cualquier tipo: internas (procedentes de los equipos durante el proceso e incluye impurezas y degradantes) y externas (incluye las producidas por el personal, lubricantes o aceite hidráulico, fragmentos de sellos mecánicos y juntas, contaminación cruzada, recirculación, procedimientos de limpieza o esterilización y el propio medio ambiente).

Foto 1.



