

## ■ Informe de usuario

### Una gran ventaja para la seguridad de los procesos en la industria farmacéutica

<b>Sector:</b>	Industria farmacéutica
<b>Cliente/lugar/año:</b>	Pfizer, Friburgo, 2010
<b>Aplicación del aire comprimido:</b>	Aire de transporte, en la producción
<b>Productos instalados:</b>	METPOINT OCV

En la industria farmacéutica, la calidad del aire comprimido tiene una importancia decisiva. Las impurezas o la contaminación por aceite en los medicamentos debido al aire comprimido pueden tener consecuencias fatales. Para mejorar la seguridad de los procesos en la producción, el centro de producción de Pfizer en Friburgo apuesta por el control permanente de la calidad del aire comprimido con vigilancia del aceite residual METPOINT OCV de BEKO TECHNOLOGIES.

Cada año salen más de 250 millones de envases de medicamentos de la planta de medicinas de Friburgo. Tras esta enorme cifra hay trabajadores que producen las pastillas y cápsulas para tratar, entre otras cosas, enfermedades cardiovasculares, dolores y epilepsia. La planta de Pfizer está equipada con una de las instalaciones de producción más modernas de Alemania. El centro también es modélico en otros aspectos, por ejemplo, en el tema de la energía. La protección del medio ambiente y la gestión de la energía son objetivos empresariales declarados del consorcio farmacéutico y se aplican en la práctica. En la ciudad más verde de Alemania, Pfizer opera la mayor instalación calefactora por pellets de Europa. Genera el 85 por ciento del calor necesario para la planta de producción a partir de energías renovables. Igualmente importante en la industria farmacéutica son la





## ■ Informe de usuario

gestión de la calidad y la seguridad de proceso que, en Friburgo, se mantienen también al máximo nivel. En 2008, el centro de Pfizer en Friburgo fue galardonado con el Quality Award mundial de Pfizer.

Lo mismo que describe las condiciones generales de la planta de Friburgo también es aplicable al tema del suministro del aire comprimido. Cuatro estaciones de aire comprimido manejadas por ordenador suministran una media de 78 Nm<sup>3</sup>/h a la red de aire comprimido, con una presión de servicio de 7,5 bar. La calidad del aire comprimido y la seguridad del suministro deben estar garantizadas en todo momento.

### **Calidad del aire comprimido en la industria farmacéutica**

El aseguramiento y el control de la calidad del aire comprimido son, en parte, una laguna en los distintos reglamentos y normas de producción aplicables a la industria farmacéutica. Se pueden encontrar recomendaciones generales y especificaciones en las normas DIN-ISO 8573-1 y UNE-EN 12021, así como en la Farmacopea. El departamento de gestión de la calidad de Pfizer establece disposiciones basadas en la norma DIN-ISO 8573-1. Para Pfizer es muy importante cumplir estas disposiciones y, por motivos de seguridad, incluso superarlas.

### **Aire comprimido en contacto con el producto**

La calidad del aire comprimido en la producción de fármacos debe ser extraordinaria, algo que entienden todos los responsables de la empresa Pfizer. Porque el aire comprimido entra directamente en contacto con las medicinas. Tanto en el revestimiento como en la capa protectora de las pastillas recubiertas como en los procesos de extracción en las máquinas de producción para el control interno del proceso. La contaminación por aceite de los productos podría tener consecuencias fatales. Además, en la planta de Friburgo se debe suministrar aire respiratorio para áreas especiales de producción que trabajan con sustancias peligrosas. Allí, al igual que los astronautas, los trabajadores deben llevar trajes protectores totalmente estancos, en los que se suministra aire respirable.

En la técnica de tratamiento en todas las estaciones, Pfizer apuesta por secadores de adsorción con puntos de rocío a presión de -40 °C para el secado del aire comprimido. Para eliminar el vapor de aceite, se pueden usar adsorbedores de vapor de aceite, con los que, si se cumplen los intervalos de cambio, se obtiene una calidad del aire comprimido clase 1 conforme a DIN-ISO 8573-1. El mantenimiento, hasta la fecha, de la calidad del aire comprimido, se aseguraba mediante tomas de muestras regulares y su posterior análisis en el laboratorio.

Durante una reunión de asesoramiento sobre el tema de la tecnología de condensados con BEKO TECHNOLOGIES, los expertos en aire comprimido de Pfizer vinieron en verano del año pasado para hablar del tratamiento, para lo que BEKO TECHNOLOGIES también ofrece soluciones completas. BEKO TECHNOLOGIES examinó las estaciones y analizó la tecnología existente, identificando los puntos que necesitaban mejorar en las distintas estaciones de aire comprimido. Así, en una estación se elaboró un sistema completo que debía elevar el tratamiento del aire comprimido a un mayor nivel de seguridad de proceso. En otras estaciones, además de la tecnología de filtrado, también se analizó la técnica de condensados y se adaptó a los requisitos existentes.

### **Supervisión de la calidad del aire comprimido**

Además de realizar una optimización de la técnica de tratamiento del aire comprimido, BEKO TECHNOLOGIES ha proporcionado el medio para el control del vapor de aceite residual METPOINT OCV para la supervisión continua de la calidad del aire comprimido.

## ■ Informe de usuario

La constante indicación actual del contenido en aceite residual del aire comprimido con el control del vapor de aceite residual METPOINT OCV convenció rápidamente a Pfizer. Con este método, los valores se pueden consultar en los indicadores de las estaciones y, a través de la red, en el ordenador de la oficina. El proceso tradicional de control del vapor de aceite con los análisis de laboratorio realizados sobre muestras de aire comprimido solamente ofrecía un registro puntual de la calidad del aire comprimido y no permitía alcanzar conclusiones sobre el estado del sistema de tratamiento del aceite. Por eso, la supervisión continua del contenido de aceite residual directamente de la corriente de aire comprimido, como el que hace posible el control del vapor de aceite residual METPOINT OCV, es un gran paso adelante hacia la seguridad del proceso. Con este medidor, BEKO TECHNOLOGIES ha elevado a un nuevo nivel la técnica en el control de calidad del aire comprimido, por lo que Pfizer no tuvo dudas a la hora de instalarlo en su suministro de aire comprimido, debido a su Buena Práctica de Fabricación.



### Tecnología de medición con certificado TÜV

Las cuatro estaciones de aire comprimido en la planta de Pfizer en Friburgo se equiparon en el cuarto trimestre de 2009 con los tramos de medición, unidades de sensores y equipos indicadores. Los datos de la medición se transfieren regularmente a un puesto de mando a través de la red. Los mensajes de alarma por superación de los valores límite en el contenido de aceite residual aseguran la protección óptima de la producción de fármacos frente al aire comprimido contaminado con aceite. Los equipos funcionan a la perfección y las mediciones se realizan de manera fiable conforme a DIN-ISO 8573, lo que confirma, desde febrero de 2010, un certificado independiente emitido por el TÜV Nord.

Además de la gran ventaja para la seguridad de procesos en el suministro de aire comprimido, Pfizer espera conseguir otro efecto positivo de la supervisión del aceite residual. Hasta ahora, entre



## ■ Informe de usuario

los controles de muestras aleatorias siempre surgía cierta incertidumbre sobre el grado de saturación del adsorbedor de vapor de aceite y, por tanto, sobre el estado de seguridad del proceso. Con los equipos METPOINT OCV, ahora es posible la detección temprana de la posible necesidad de actuar y de cuándo es necesario un mantenimiento de la técnica de tratamiento.

### **Solución orientada al futuro**

A la vista de las mejoras conseguidas en la seguridad del proceso, en Pfizer están muy satisfechos con la optimización del tratamiento del aire comprimido y con BEKO TECHNOLOGIES, especialmente, como proveedor de soluciones. La realización del proyecto también se ha llevado a cabo a la perfección. En Friburgo, no solo es perfecta la calidad del aire comprimido en la producción de fármacos, sino también la química entre Pfizer y BEKO TECHNOLOGIES. Y, al mismo tiempo, la pauta modélica para el futuro que Pfizer emplea para la supervisión de la calidad del aire comprimido es una señal para todo el sector de la producción de fármacos y alimentos.

© 2010 BEKO TECHNOLOGIES. Se prohíbe su reproducción y copia, también en forma de extracto.