

Puesta en servicio de una instalación farmacéutica



La adecuada puesta en servicio de equipos y sistemas es de fundamental importancia para obtener la certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP). La metodología de puesta en servicio puede y debe utilizarse en sectores fabriles como la industria alimentaria, veterinaria y fármaco-química y puede ser una forma de avanzar en estas áreas del mercado.

Erika Fonseca
EF Consultoría

La puesta en servicio, conocida internacionalmente como “commissioning”, puede definirse como un conjunto de técnicas y procedimientos operativos estándar utilizados en algunos sectores de la industria o en plantas industriales completas, con el fin de garantizar que la entrega del constructor al operador se produzca de manera ordenada y fiable, garantizando que su operatividad se corresponda con lo especificado por los requerimientos de usuario (URS).

Cuando se desarrolla un proyecto en una industria, tanto si es nuevo como si se trata de modificaciones y/o mejoras, es necesario diseñar, instalar, probar y operar equipos y servicios de acuerdo con las premisas y necesidades de funcionamiento establecidas por el propietario. La puesta en servicio documenta y asegura que los diferentes sistemas (eléctricos, mecánicos, de automatización, HVAC, alarma contra incendios, obra civil, hidráulica, etc.)

Cuando se desarrolla un proyecto en una industria es necesario diseñar, instalar, probar y operar equipos y servicios de acuerdo con las premisas y necesidades de funcionamiento establecidas por el propietario

que se han instalado en la unidad de fabricación, han sido probados y están de acuerdo con el diseño ejecutivo y los requerimientos de usuario (URS), lo que determina la disponibilidad y mejora para los proyectos que se ponen en servicio. La técnica de puesta en servicio es dinámica y lógica, de acuerdo con los requisitos del usuario y las normas técnicas de diseño, funcionamiento y seguridad, y posibilita también la reducción de las pruebas de cualificación.

La puesta en servicio supone resolver problemas operativos y de mantenimiento, con el fin de detectar imperfecciones y preparar al departamento de Calidad para realizar ensayos que, mediante reelaboración y aplicación de pruebas de ingeniería, permitan alcanzar la cualificación.

La puesta en servicio se divide normalmente en 5 fases: Ingeniería, Prepuesta en marcha, Puesta en marcha, Pruebas operativas y Operación asistida. Cada fase determina las obligaciones de acuerdo con las funciones respectivas, de proveedor, equipo de puesta en servicio, usuario final o director de proyecto.

Existen varios estudios sobre puesta en servicio que se emplean en sistemas mecánicos, así como en sistemas eléctricos, civiles, arquitectura, automatización, etc. La metodología de puesta en servicio se adapta a cada caso, según convenga (Tabla 1).

ETAPAS DE LA PUESTA EN SERVICIO

Planificación

Establece las funciones de cada miembro participante de la organización y del equipo de puesta en marcha, así como sus objetivos, acciones, y define qué sistemas o equipos se incluirán en el plan de puesta en servicio.

TABLA 1.

TIPOS DE PUESTA EN SERVICIO (FUENTE: ADAPTACIÓN DE US DEPARTMENT ENERGY, 2010)

| Tipo | Objetivo | Beneficios | Aplicación |
|---------------------------|--|---|---|
| Nueva construcción | Asegurar que satisface requerimientos de usuario (URS) | Establecer procedimientos (PNTs) de acuerdo con los manuales para aumentar la eficacia de operación | Para nuevos proyectos |
| Retropuesta en marcha | Ajustar los sistemas para satisfacer las necesidades originales o actuales | Restaurar las premisas originales o actualizar las existentes | Proyectos que no tienen un programa adecuado de mantenimiento o sufrieron alteración con respecto al proyecto inicial |
| Puesta en marcha continua | Asegurar la mejora continua de los sistemas instalados | Identificar el desvío durante el proceso | Una puesta en marcha mejor requiere un equipo especializado |
| Repuesta en marcha | Identificar problemas frecuentes | Es simple y no se precisa de un equipo especializado | Demostrar que es necesaria una puesta en marcha más efectiva |

Investigación

Es la verificación de los planes de prueba, realizados previamente, del historial de mantenimiento realizado, de los retos y mejoras existentes en la fecha de la evaluación.

Integración

Es la presentación del informe final al usuario. Contendrá el proyecto ejecutivo, el plan de puesta en marcha, el análisis de los resultados obtenidos, las descripciones de los cambios realizados, las descripciones de las mejoras aplicadas en los sistemas, las recomendaciones y los procedimientos (PNTs) actualizados, la descripción detallada de los costes y la garantía de que el sistema cumple con los requerimientos de usuario (URS).

FASES DE LA PLANIFICACIÓN DE LA PUESTA EN SERVICIO**Fase de ingeniería**

Consiste en la evaluación de la idea inicial del proyecto, de los documentos de la empresa subcontratada, de la lista de subsistemas, de la elaboración de los POPs y los cuadernos de equipo o de sistema que corresponda.

Fase de prepuesta en servicio

Conocida como acondicionamiento, complementación mecánica o "pre-commissioning". Es una fase que investiga y fomenta la implementación de planes de prueba y PNTs de acuerdo con las especificaciones técnicas y requisitos del usuario, sin carga. Pruebas "en frío".

Fase de puesta en servicio

Se preparan y evalúan los planes de ensayo con pruebas "en caliente", después de completar la etapa de acondicionamiento y antes de la puesta en marcha.

Fase de puesta en marcha (start-up)

Es la fase de las pruebas: prueba de inicio de los sistemas/subsistemas; pruebas de operación y mantenimiento inicial; pruebas de rendimiento y carga.

Operación asistida

Todos los planes de ensayo, tanto "en frío" como "en caliente", habrán sido realizados considerando la estabilización operacional del equipo o sistema, de acuerdo con los parámetros definidos previamente.

Uno de los sistemas utilizados en la gestión de proyectos es el conocido como "Front and Loading" (FEL), que recomienda una gestión compuesta por factores indispensables para la mejora del proyecto industrial y utiliza herramientas conceptuales que admiten el fortalecimiento de los resultados perseguidos.

La metodología FEL es una herramienta que tiene como objetivo demostrar la planificación a desarrollar, a fin de optimizar la productividad mediante la eliminación de inversiones no rentables y no alineadas con el propósito del proyecto. Durante el ciclo de vida de un proyecto, la metodología FEL complementará la gestión de proyectos y permitirá la ejecución ordenada de los planes de pruebas de puesta en marcha:

- FEL1 - Planificación económica: determinación de alcance, objetivos, previsiones de costes iniciales, validación de la planificación estratégica, definición del equipo del proyecto y conocimiento previo del mercado.

- FEL2 - Ingeniería conceptual: prueba de oportunidades de mejora, inspección de directrices, remodelación de costes e introducción del alcance del proyecto según el desarrollo de la ingeniería conceptual y según datos

FIGURA 1. Correlación entre las fases (Fuente: autora)



económicos y financieros, diseño de gestión a la vista, calendario ("timeline") y horario, planos técnicos y diseño económico, HAZOP y equilibrio presupuestario.

- FEL3 – Proyecto básico: concesión de la ingeniería de detalle, planes de pruebas de puesta en servicio, aceptación del equilibrio de costes, requerimientos de usuario detallados (URS), aprobación presupuestaria, AMFEC y alcance establecido y reconocido.

Algunos ítems se identifican como elementos indicadores del éxito y se adoptan durante la evolución de FEL: formación del equipo del proyecto; definición de objetivos; documentación y secuencia de actividades; estructura analítica del proyecto (EAP); gestión de cambios; plan de puesta en servicio.

La EAP debe utilizarse como base para ejecutar la planificación, el presupuesto y la identificación de planos, equipos y activos. Este estudio concluye la estabilidad y el mantenimiento en la ingeniería, planificación y control de la implementación. Todo el alcance del proyecto debe estar en la EAP: gestión, planificación, consultoría, salud y seguridad, calidad, ingeniería, puesta en servicio y concesión de licencias.

La utilización de la metodología FEL proporciona beneficios, ya que ofrece una mejor visión del proyecto, de sus objetivos y de la dirección de las actividades. Esto lleva a una mejor gestión antes de la ejecución, a una mitigación

de los riesgos relevantes, a una mejora de la confianza y una mayor rapidez en la preparación del plan de gestión. De esta manera, se dispone de parámetros preliminares para el seguimiento del proyecto y los administradores pueden visualizar anticipadamente los riesgos e inspeccionar con anticipación plazos y costes (Figura 1).

La integración de todas las actividades de puesta en marcha en correlación con la entrega de la documentación requerida en el propio plan es indispensable para garantizar la calidad de las instalaciones farmacéuticas. En el caso de la industria farmacéutica, mantener la correlación entre las fases al realizar cambios en el sistema, equipos y/o arquitectura, es necesaria para obtener una nueva certificación en GMP.

Para la puesta en servicio son necesarios varios pasos: formación de equipos de proyecto, proyecto básico, ejecutivo y de detalle; calendario y cronograma del proyecto; aprobación de capital, gestión del día a día; gestión de gastos, URS (especificación de requisitos de usuario), identificación de posibles proveedores responsables de la construcción, control de cambios, análisis de riesgos (HAZOP o AMFEC), trabajos técnicos, plan de puesta en servicio, plan de pruebas e informe.

El protocolo pone en evidencia la correlación existente entre la puesta en servicio y el alcance del proyecto y garantiza que sus componentes estén diseñados, instalados, probados, operados y mantenidos de acuerdo con los estándares de las GMP y el flujo de proyectos de ingeniería, asegurando la operatividad en términos de fiabilidad y trazabilidad de la información.

Se puede, por lo tanto, concluir que la puesta en servicio es fundamental para las instalaciones farmacéuticas, siendo un requisito de las buenas prácticas de fabricación (GMP), y que su realización requiere la asignación de recursos financieros. Aunque sus actividades se solapan con las de cualificación, puede significar una reducción del cronograma del proyecto y evitar duplicaciones en las operaciones de instalación y de operación de equipos o sistemas. De esta manera, se consigue soslayar casos de cualificación insatisfactoria que conducen a descalificaciones y rechazos en la obtención de la certificación en GMP. ■

La metodología FEL es una herramienta que tiene como objetivo demostrar la planificación a desarrollar, a fin de optimizar la productividad mediante la eliminación de inversiones no rentables y no alineadas con el propósito del proyecto