CLAVES PARA TRANSFORMAR PROCESOS FARMACÉUTICOS ARTESANALES EN PROCESOS AUTOMATIZADOS

La automatización se ha convertido en uno de los grandes objetivos de la industria farmacéutica actual. Sin embargo, "automatizar" es un concepto amplio que puede significar muchas cosas distintas dependiendo del tipo de planta, del proceso productivo y del nivel de madurez tecnológica de la organización.

CARLES SALCEDO,
Director de Operaciones en Klinea Biotech & Pharma Engineering.

Cuando este concepto debe trasladarse al diseño de una nueva planta farmacéutica o a la modernización de una instalación existente, es necesario convertir esa idea general en soluciones concretas, útiles y sostenibles desde el punto de vista técnico y económico. Además, cuando hablamos de procesos de fabricación que todavía conservan un alto componente manual o "artesanal", las posibilidades de mejora son enormes, pero también lo son las expectativas y los riesgos asociados.

Otro concepto clave es la digitalización. Por digitalización entendemos la integración estratégica de todas las tecnologías digitales que tengamos en la planta, con el objetivo de tener el dato controlado, siempre disponible y seguro.

Automatizar no consiste únicamente en instalar un sistema SCADA capaz de monitorizar variables de proceso y en actuar en remoto sobre la instalación. La verdadera automatización implica rediseñar operaciones, reducir la dependencia de la intervención humana y aumentar la repetibilidad, la trazabilidad y la robustez del proceso productivo.

A la hora de plantear la automatización de una planta farmacéutica, existen varias líneas maestras que deberían guiar cualquier estrategia de transformación:

- Identificar los cuellos de botella operativos para priorizar las inversiones.



Figura 1. Integración de robótica avanzada en líneas de proceso farmacéutico.

- Seleccionar equipos de producción que minimicen la intervención manual.
- Reducir especialmente las tareas rutinarias y repetitivas realizadas por los operarios.



Figura 2. Comparativa de flujo de trabajo: del proceso manual a la automatización integral.

- Poner el foco en el propio proceso de fabricación para mejorar tanto la automatización como la seguridad y la repetibilidad de las operaciones.
- Automatizar la captura de datos en planta y su gestión posterior (sensórica conectada, sistemas PoG (PaperOnGlass), sistemas MES eBR (Manufacturing Execution System, electronic Batch Record), todo bajo ERES (Electronic Record / Electronic Signature))
- Estudiar la interoperabilidad/interconectividad de equipos y sistemas (IT/OT)
- Garantizar que cualquier automatización sea económicamente sostenible.
- Mantener y garantizar la validación y el cumplimiento GMP del proceso.

Comprender el proceso a fondo es el verdadero reto, ya que permite distinguir qué operaciones pueden automatizarse con éxito y cuáles aún necesitan la intervención de las personas.

Aunque la tecnología avanza, en las fábricas farmacéuticas todavía existen muchas tareas que se hacen a mano o con poca ayuda de máquinas.

Para mejorar tecnológicamente una planta farmacéutica, se deben localizar los atascos en la producción y priorizar inversiones en máquinas que reduzcan el trabajo manual. El objetivo es eliminar tareas repetitivas para que la fabricación sea más rápida, segura y uniforme.

Es fundamental digitalizar la información mediante sensores y sistemas que eliminen el papel, asegurando que los datos y firmas electrónicas sean válidos. Además, hay que lograr que todas las máquinas se comuniquen entre sí, garantizando que el proyecto sea rentable y cumpla siempre con las normas de calidad.

El gran reto es distinguir qué se puede automatizar con éxito. Hoy todavía se hacen a mano muchas tareas, como el pesaje de ingredientes, el transporte de muestras, la carga de materiales o la limpieza de equipos complejos. Incluso la gestión de firmas y documentos sigue siendo manual en muchos casos, lo que representa una oportunidad enorme para modernizar la planta y evitar errores.



Figura 3. Operaciones de pesaje con trazabilidad garantizada según protocolos GMP.



Figura 4. Conexión de mangueras técnicas para procesos de carga y descarga de reactores.

Cada uno de estos procesos requiere un análisis específico. El conocimiento detallado de la operación es fundamental para determinar, por ejemplo:

- Cuándo tiene sentido implementar robots colaborativos (cobots).
- Dónde puede aportar valor un sistema AGV para transporte automatizado.
- Qué operaciones pueden beneficiarse de sistemas automáticos de dosificación.
- Cuándo es recomendable rediseñar completamente el sistema productivo, pasando por ejemplo de recipientes abiertos de pequeño volumen a reactores cerrados de mayor capacidad.
- Qué tareas deben mantenerse manuales por criterios técnicos, regulatorios o económicos.



Figura 5. Asistencia técnica mediante Cobots para el ensamblaje y control de calidad en entornos de producción.



Figura 6. Implementación de vehículos de guiado automático (AGV) para la optimización del flujo logístico interno en planta.

La automatización efectiva no debe entenderse únicamente como una sustitución de operarios por tecnología. Su objetivo real debe ser aumentar la seguridad del proceso, mejorar la repetibilidad de las operaciones, reducir el riesgo de error humano y optimizar la eficiencia global de la planta.

En este contexto, la ingeniería de procesos adquiere un papel clave. Antes de automatizar, es imprescindible comprender cómo trabaja realmente la planta, cómo interactúan los operarios con el proceso y cuáles son las operaciones críticas desde el punto de vista productivo y GMP. Solo a partir de ese conocimiento es posible diseñar soluciones de automatización robustas, escalables y alineadas con las necesidades reales de fabricación.

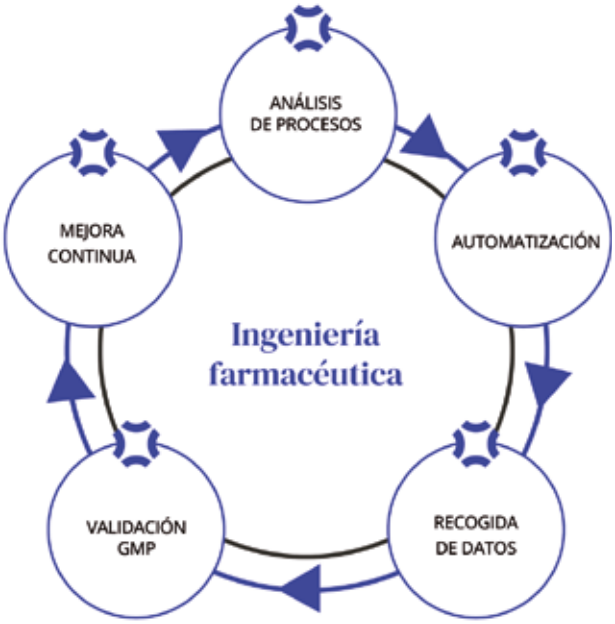


Figura 7. Ecosistema de servicios integrales: automatización, recolección de datos y validación GMP.

La automatización farmacéutica del futuro no pasará únicamente por incorporar más tecnología, sino por integrar de forma inteligente procesos, equipos y personas dentro de entornos productivos cada vez más eficientes, seguros y trazables.

Y ahí es donde Klinea puede ser el mejor partner para tener al lado.

Bibliografia

• The Pathway to Operational Excellence in the Pharmaceutical Industry https://www.ecv.de/leseproben/735002.pdf

• Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes – Shayne Cox Gad.

• Digital Transformation in Pharmaceutical Manufacturing – Journal of Pharmaceutical Innovation.

• AGVs and AMRs in GMP Logistics – Pharmaceutical Technology Europe.