

La importancia de medir y optimizar los cambios de formato en la industria farmacéutica

Tradicionalmente, las plantas farmacéuticas operaban con campañas largas y estables, diseñadas para maximizar la eficiencia mediante la repetición. Sin embargo, la creciente proliferación de presentaciones, mercados y requisitos regulatorios ha reducido drásticamente el tamaño de las campañas, incrementando la frecuencia de los cambios de formato y la complejidad operativa asociada.

ASM

En este nuevo contexto, la eficiencia de una planta ya no puede evaluarse únicamente en función del rendimiento durante los periodos de producción. Los tiempos necesarios para preparar la línea —ajustes, configuraciones, verificaciones y liberaciones— forman hoy parte estructural del ciclo productivo y tienen un impacto directo en la productividad global y en los indicadores de desempeño industrial.

El punto de partida: KPIs centrados en el tiempo productivo

Tradicionalmente, los proyectos de mejora de productividad en la industria farmacéutica comienzan midiendo indicadores asociados al tiempo en el que la línea está fabricando. Métricas como el **OEE (Overall Equipment Effectiveness)** se han consolidado como referencia para evaluar la eficiencia de los procesos productivos, analizando aspectos como disponibilidad, rendimiento y calidad.

Este primer nivel de medición permite identificar pérdidas durante la producción: paradas no planificadas, microparadas, reducciones de velocidad o problemas de calidad. Cuando estos KPIs alcanzan un cierto grado de madurez, muchas compañías descubren que, aunque la producción esté optimizada, **existe todavía un importante margen de mejora fuera del tiempo estrictamente productivo**.

El siguiente nivel de madurez: medir cuando no se produce

En plantas con una alta rotación de productos, campañas más cortas o lotes cada vez más pequeños, los **cambios de formato** adquieren un peso creciente en la eficiencia



global. En este contexto, muchas compañías dan el salto a calcular esos mismos KPIs de productividad, pero **aplicados al tiempo empleado en los cambios de formato**.

La reflexión es clara: no sólo es importante saber cuán eficientes somos cuando estamos produciendo, sino también **cuando no lo estamos**, pero estamos preparando la línea para la siguiente producción.

Cuanto menos tiempo se tarde en realizar los cambios de formato, menos recursos se empleen y menos errores se cometan durante la preparación, **más eficiente será el proceso productivo en su conjunto**.

Cambios interbatch y cambios intercampaign: dos realidades distintas

Al hablar de cambios de formato en la industria farmacéutica es fundamental diferenciar entre:

- **Cambios interbatch**, cuando se fabrica

el mismo producto pero se inicia un nuevo lote.

- **Cambios intercampaign**, cuando se pasa de fabricar un producto a otro diferente.

En ambos casos existen tareas relacionadas con la **limpieza de los equipos** y con la **configuración de la línea**, pero el alcance y la complejidad de estas tareas pueden ser muy distintos. Mientras que un cambio interbatch suele implicar limpiezas más acotadas y ajustes menores, un cambio de campaña puede requerir limpiezas más exhaustivas, cambios físicos de utillajes y modificaciones significativas en la configuración de los equipos.

Gestionar correctamente estas diferencias es clave para reducir tiempos, evitar errores y garantizar el cumplimiento de los requisitos GMP.

NET ZERO TECH

III
EDICIÓN
2026

Competitividad y eficiencia energética en industria
CAE, electrificación renovable, hidrógeno y biometano

3 y 4 de junio de 2026 • Recinto Ferial La Farga • L'Hospitalet - Barcelona



DESCARBONIZACIÓN EL CAMINO HACIA LA NEUTRALIDAD CLIMÁTICA

PATROCINADORES PLATINO

globalfactor

PATROCINADORES ORO

AMMONGAS
EUROPEAN ENERGY

EIFFAGE
ENERGÍA SISTEMAS

Naturgy

serveo

STX

TEC
NIQ

PATROCINADORES PLATA

ALFACAE

ATTSU

FUTURE
MOTORS

JUNO
PROJECTS

sener

suez

SURION
wind systems

WtEnergy
advanced solutions

MEDIA PARTNERS

ECOCONSTRUCCIÓN

energetica

energetica

Farmespaña
industrial

INDUSTRIA
COSMÉTICA

LA VANGUARDIA

INFORMACIÓN

+34 916 308 591 / +34 671 556 329 info@netzero-tech.com netzero-tech.com

Productos individuales o familias de producto

La matriz de cambio de formato puede diseñarse a distintos niveles de detalle. En entornos con una gran variedad de referencias, puede resultar más eficiente **agrupar los productos por familias**, siempre que todos los productos de una misma familia compartan propiedades y características relevantes desde el punto de vista de limpieza y configuración.

Este enfoque permite simplificar la gestión sin perder control, manteniendo un equilibrio entre precisión y complejidad operativa.

Una o dos matrices: limpieza y configuración

Otro aspecto clave del diseño es decidir si se gestiona:

- una **única matriz conjunta**, que incluya tanto tareas de limpieza como de configuración, o
- **dos matrices independientes**, una para limpieza y otra para configuración de línea y equipos.

La decisión dependerá del grado de complejidad del proceso. En líneas muy complejas, separar ambas dimensiones puede facilitar el mantenimiento del sistema y la comprensión por parte de los usuarios.

Definir la matriz y guiar el proceso

El siguiente paso en la gestión de los cambios de formato es definir la matriz de cambio de formato dentro del sistema MES, de modo que el sistema conozca de forma explícita qué tareas deben ejecutarse, en qué secuencia y bajo qué criterios de aceptación.

En entornos regulados, esta definición no responde únicamente a necesidades operativas: está **condicionada por el marco GMP** y por la necesidad de demostrar, ante auditorías internas y externas, que el proceso se ejecuta de forma consistente, controlada y conforme a procedimientos aprobados.

La matriz de cambio de formato establece una relación directa entre:

- **el último producto fabricado** —que define la situación actual de la línea— y
- **el siguiente producto a producir**, determinando el estado requerido antes de iniciar la fabricación.

A partir de esta relación, la matriz define de manera estructurada:

- qué actividades de limpieza son necesarias,
- qué configuraciones de equipos deben aplicarse y
- qué cambios físicos de utillajes son obligatorios.

En la práctica, esto permite estandarizar la transición entre productos y reducir la dependencia del conocimiento tácito, transformando el cambio de formato en un proceso reproducible y defendible desde el punto de vista regulatorio.

Una vez integrada en el MES, esta gestión puede abordarse con distintos grados de madurez.

1. Notificación de tareas:

El enfoque más básico para gestionar los cambios de formato consiste en **registrar los tiempos empleados** y analizar sus KPIs. En este escenario, toda la definición del procedimiento reside fuera del sistema MES (procedimientos en papel, instrucciones externas, experiencia del personal), y el MES se limita a registrar:

- cuando comienza y termina el cambio,
- y qué tipo de cambio se ha realizado.

Este enfoque permite obtener visibilidad y datos objetivos, pero no evita errores ni garantiza que las tareas se ejecuten de forma homogénea. Aporta trazabilidad básica, pero deja margen a variabilidad en la ejecución.

2. Gestión completa de las tareas

En un nivel más avanzado, el sistema MES gestiona la ejecución de forma completa y detallada, de manera similar a los pasos de una receta:

- guía al operador paso a paso,
- presenta instrucciones vigentes,
- identifica los utillajes requeridos,
- muestra los parámetros de configuración esperados y
- registra quién ejecuta cada actividad, cuándo y con qué resultados.

Desde una perspectiva GMP, el valor diferencial del MES aparece cuando el cambio de formato se soporta con registros electrónicos estructurados y controles en tiempo real. A través de formularios electrónicos, el sistema recoge evidencias de ejecución (valores medidos, verificaciones, checks obligatorios) y aplica validaciones automáticas para detectar desviaciones cuando los registros no se encuentran dentro de los rangos o condiciones aceptables.

Adicionalmente, el sistema habilita flujos de revisión y aprobación, incluyendo verificaciones independientes, confirmaciones por roles definidos y firma electrónica de supervisores o responsables de calidad, garantizando que las tareas críticas quedan correctamente revisadas y liberadas antes de iniciar la producción.

Gracias a esta integración, es posible conocer en todo momento el estado del cambio de formato y aplicar un enfoque de revisión por excepción, focalizando el análisis en aquellas actividades que presentan desviaciones respecto al estándar definido. De este modo, la matriz de cambio de formato deja de ser una herramienta puramente operativa y se convierte en un **elemento clave para asegurar el cumplimiento normativo**, reforzar la integridad de los datos, mejorar la trazabilidad y aumentar la robustez del proceso productivo.

Cambios de formato como criterio de planificación productiva

Una correcta gestión de los cambios de formato también introduce un factor clave de eficiencia adicional en la planificación de las órdenes de trabajo. Siempre que las restricciones de plazo lo permitan, planificar secuencialmente campañas de productos con alta afinidad técnica reduce de forma significativa los tiempos de preparación entre órdenes. Evitar alternar productos con requisitos muy distintos permite disminuir ajustes repetitivos y pérdidas de tiempo innecesarias, maximizando la continuidad productiva y mejorando los indicadores de eficiencia operacional.

Conclusión: Las métricas de eficiencia también aplican cuando no estamos produciendo

Una gestión ineficiente de los cambios de formato puede limitar seriamente la productividad global, incluso en líneas muy optimizadas durante la producción.

Medir, estructurar y digitalizar los cambios de formato mediante KPIs y matrices de cambio integradas en sistemas MES permite transformar esos periodos “no productivos” en una auténtica ventaja competitiva. Porque la excelencia operativa no se demuestra solo cuando la línea está produciendo, sino también —y cada vez más— cuando se está preparando para la siguiente producción ●

farmaforum Eventos

COMPETITIVIDAD DE LAS PLANTAS DE FABRICACIÓN FARMACÉUTICA

7 DE MAYO 2026
PLANTA FAES FARMA
DERIO-VIZCAYA

LA JORNADA SE CENTRA EN AQUELLOS RETOS
QUE TIENEN LAS PLANTAS DE FABRICACIÓN PARA
CONSEGUIR UNOS ESTÁNDARES DE CALIDAD Y
COSTES QUE PERMITAN SER COMPETITIVAS EN
UN ENTORNO CADA VEZ MÁS COMPLEJO

COORGANIZADOR



COLABORA Y PATROCINA



PATROCINADORES ISPE



INFORMACIÓN

+34 672 050 625 comercial@farmaforum.es