

Cargas automáticas para liofilizadores: ¿futuro o una necesidad actual?

Cuando nos enfrentamos al momento del diseño de una nueva zona estéril que contiene algún liofilizador, así como a la ampliación o mejora de las que ya existen, nos surgen las dudas sobre la conveniencia o no de la adquisición de un sistema de carga/descarga automática para nuestros liofilizadores.



JUAN MEDINA,
RESPONSABLE DIVISIÓN
DE OPERACIONES TOIVOA
PHARMA

Realmente, muchas veces la decisión de su compra se realiza muy condicionada por el alto coste de inversión que supone la adquisición de un sistema de este tipo, siendo actualmente en la mayoría de las ocasiones descartado. Pero, ¿qué nos aporta un sistema de carga y descarga automática? ¿Qué tipos existen? ¿Puedo adaptar mis liofilizadores actuales a estos sistemas?

Calidad y normativa

El borrador del nuevo Anexo I EU GMP, que se encuentra en estos momentos en su segunda revisión, tiene una clara filosofía dirigida hacia la reducción de la manipulación y contacto del producto con los operarios mediante, por ejemplo, la utilización de sistemas de barreras de acceso restringido (RABS).

Esta debería de ser la primera razón para pensar en adquirir un sistema de carga automática. La protección del producto y de los operarios debe ser la máxima prioridad. No debemos de olvidar que uno de los puntos con más riesgos de interacción no deseada entre operario y producto es la carga y descarga del liofilizador. El producto se encuentra todavía expuesto al ambiente en el caso de la carga y no ha sido asegurado su cierre con la cápsula en la descarga.

Por otro lado, los recursos de personas que necesitamos en la sala estéril con el sistema automático deberían de verse reducidos y los operarios que ahora permanecen en la sala pueden centrarse en otros aspectos del proceso para su mejor control y optimización, por lo que la reducción de riesgos y la robustez del proceso se incrementan.

Con la filosofía de reducción de la manipulación contenida en el borrador del nuevo Anexo I EU GMP, puede que a futuro los sistemas de carga/descarga automáticos se vuelvan más una obligación que una opción.

Tener un sistema de este tipo nos puede adelantar a esta tendencia y tener un hecho diferencial en cuanto al control y calidad de nuestro proceso productivo, de cara a las autoridades sanitarias y a nuestros clientes.

Análisis financiero

Si bien sabemos que en el sector farmacéutico la calidad debe de ser nuestra máxima prioridad, no podemos dejar de lado la parte financiera, y menos en una adquisición de este tipo, cuyo coste es más que notable. Un buen cálculo de retorno de la inversión (ROI) se hace indispensable para nuestro departamento financiero y para quienes tienen que tomar la decisión.

Obviamente cada caso es distinto, pero en términos generales, la reducción en el apartado de los costes variables puede venir dada por la disminución del personal necesario en el proceso dentro de las salas, así como por el aumento de la productividad, ya sea reduciendo tiempos de proceso, como aumentando nuestra capacidad productiva y disminuyendo la tasa de rechazo de lotes.

Es habitual que los fabricantes de máquinas de llenado/capsulado de viales ofrezcan soluciones de alta velocidad que, no obstante, carecen de sentido sin un sistema de carga/descarga automática, puesto que la operativa manual se convierte en el cuello de botella del proceso productivo, no obteniendo la productividad que estas máquinas pueden ofrecer. La unión de máquinas de proceso de alta velocidad y los sistemas de carga/descarga automática hacen un tándem ganador.

Tipos de sistemas

Si hemos tomado la decisión de adquirir un sistema automático, el siguiente paso es decantarnos por el sistema más adecuado a nuestras necesidades presentes y futuras.

Podemos diferenciar dos grandes grupos de sistemas, cada uno con sus particularidades.



Sistema de carga con carro

Se basa en la carga de toda la superficie de la bandeja del piso del liofilizador en un solo paso.

Los viales son almacenados en una superficie plana, la cual puede contener la misma cantidad de viales que la bandeja del liofilizador.

Esta superficie está contenida en un sistema de tracción con forma de carro, que es capaz de desplazarse, cargar y descargar todos los viales de una sola vez por piso.

La ventaja principal de este tipo de sistema es que es capaz de dar servicio a varios liofilizadores con el mismo carro.

Otra ventaja es que el carro puede incorporar el flujo laminar clase A en su interior. Los viales no pueden abandonar el flujo laminar en ningún momento antes de ser capsulados. De esta forma, al estar en el propio carro, nos permite reducir la superficie de flujo laminar en los techos de la sala, puesto que todo el tránsito de los viales hacia y desde el liofilizador se realiza en el carro.



En contrapartida, tenemos varias limitaciones:

- La principal es el espacio necesario para instalar este tipo de sistema, puesto que, a las dimensiones del carro, tenemos que añadir las estaciones de carga del carro desde nuestra máquina llenadora y de descarga en la máquina capsuladora, que son muy voluminosas.
- En el caso de tener una máquina mixta que permita llenar y capsular, solo necesitaremos una estación.
- Otro aspecto a tener en cuenta es que el sistema de movimiento del carro, en ocasiones, consiste en un desplazamiento por raíles que se encuentran en el suelo de la sala. Esto puede resultar una desventaja clara de cara a la limpieza de la sala y convertirse en un punto de almacenamiento de suciedad y posible contaminación. También tenemos que tener en cuenta que, para poder usar este sistema multiofilizador, todos ellos deben de tener el mismo tamaño de bandeja.

Sistema de carga row by row

En este caso, los viales son desplazados por sistemas de caminos de transporte de charnelas hasta la zona de la puerta del liofilizador. Es en esta zona donde se encuentra en sí el cargador/descargador. El sistema acumula una fila de viales entera con una longitud igual que el piso del liofilizador para, posteriormente, empujar la fila entera en el interior de este. Así, fila tras fila, el piso se irá llenando con los viales hasta completar su capacidad.

La descarga puede realizarse tirando de los viales desde el fondo del liofilizador (push-in/pull-out) o empujando, si se dispone de una segunda puerta de descarga en el liofilizador (push-in/push-out).

Como principales ventajas podemos destacar:

- La posibilidad de implementar estas soluciones en zonas más comedidas en cuanto a espacio.
- Los viales van siendo introducidos paulatinamente en el liofilizador, lo que permite que al estar en su interior comiencen a enfriarse antes del ciclo de liofilización, así como reducir el tiempo que estos están fuera del liofilizador.

Suelen ser sistemas más económicos y fáciles de implementar.

Pero como era de esperar, también tienen sus desventajas.

- Destacaremos que el sistema solo puede dar servicio a un liofilizador. Por lo tanto, si tenemos varios, tendremos que replicar el sistema en cada uno de ellos.
- Los caminos de transporte pueden ser un obstáculo para la facilidad de movimientos dentro de la sala, así como su limpieza.
- Tenemos que tener en cuenta que todos los caminos de transporte y el propio sistema de carga/descarga deben de situarse bajo flujo laminar clase A., sobre todo, de cara a nuestro presupuesto y al layout.

¿Puedo instalar estos sistemas a mis liofilizadores actuales?

Ciertamente no es tarea fácil la introducción de este tipo de sistemas en instalaciones existentes, aunque no imposible. Uno de los principales retos suele estar en la puerta del liofilizador. Si el nuestro tiene una de apertura total lateral, tendremos que cambiar hacia un sistema de puerta tipo pizza door. Por otro lado, la nivelación del sistema de carga con los pisos del liofilizador es otro factor clave para el buen funcionamiento, por lo que

tendremos que evaluar si nuestro liofilizador e instalación actual pueden cumplir esta necesidad.

Conclusiones

Aunque no son de uso generalizado por su elevado coste, los sistemas de carga automática han llegado para quedarse y cada vez los iremos viendo más en nuestras salas estériles.

La generalización de estos sistemas, así como la aparición de nuevas soluciones técnicas, hará que sus precios se vean reducidos.

Hacer unos buenos análisis, tanto de impacto en la calidad, reducción de riesgos de contaminación, protección de los operarios, así como elaborar un acertado análisis financiero y elegir el sistema más adecuado para nuestras necesidades, es fundamental a la hora de tomar una buena decisión. Es aconsejable el asesoramiento de profesionales especializados en este campo, que nos pueden facilitar mucho la labor para garantizarnos el éxito.

Debemos pensar a futuro al adquirir este tipo de instalaciones. Cualquier cambio que queramos efectuar en la sala o en el proceso puede verse truncado o suponer un alto coste si no hemos definido y configurado adecuadamente nuestro sistema.

También cabe destacar que existen sistemas intermedios de carga y descarga semiautomáticos, que pueden ser atractivos y darnos buenos resultados, como son carros de múltiples pisos con flujo laminar horizontal.

La instalación de estos sistemas en estos momentos puede ser un paso adelante en la calidad, productividad y reducción de costes. Tenerlos te puede diferenciar positivamente del resto de competidores, pero dentro de no mucho, puede que no tenerlos te diferencie negativamente de ellos ◀◀