

## AstraZeneca aumenta la eficiencia en la fabricación farmacéutica con el monitoreo continuo



del sistema para AstraZeneca: "Hicimos una cuidadosa evaluación de varios sistemas. Vaisala era uno de los candidatos, ya que teníamos una larga experiencia con sus instrumentos de monitoreo. Estábamos bastante seguros de que su sistema se adaptaría a nuestras necesidades, y nuestra minuciosa evaluación demostró que era así."

AstraZeneca es una empresa mundial de biofarmacia impulsada por la ciencia. Son una de las pocas empresas que cubren todo el ciclo de vida de un medicamento, desde la investigación y el desarrollo hasta la fabricación y el suministro, así como la comercialización mundial de medicamentos de atención primaria y especializada. AstraZeneca opera en más de 100 países y emplea a unas 57 500 personas en todo el mundo. La empresa tiene operaciones de fabricación en 17 países, y millones de pacientes en todo el mundo usan sus medicamentos innovadores.

Para garantizar la protección de los productos durante la fabricación, el envasado y el almacenamiento, AstraZeneca mantiene estrictos controles sobre los parámetros medioambientales. La empresa adhiere a las cGMP (Buenas prácticas actuales de fabricación) y se esfuerza por cumplir o superar todos los requisitos que garantizan la pureza, la seguridad y la eficacia, desde la fabricación hasta la distribución final. La planta de AstraZeneca, líder en alta tecnología, está situada en Södertälje (Suecia) y es una de las mayores instalaciones de

fabricación de comprimidos del mundo. En 2015 empleó a unas 3200 personas.

En 2013, AstraZeneca Sweden Operations decidió adquirir un nuevo sistema de monitoreo para la planta de Södertälje. Querían mejorar aún más sus capacidades de monitoreo, por ejemplo, en lo que respecta a la automatización de la comprobación de los puntos de medición.

El Gerente de proyectos Mats Andersson fue el responsable del proyecto de selección e instalación

*"El sistema de monitoreo continuo de Vaisala se amplía con facilidad sin costos extra y aumenta nuestra eficiencia, gracias a sus capacidades de lectura remota y facilidad de uso. Además, las mediciones son muy precisas. Después de haber usado los instrumentos de medición de Vaisala durante varios años en las instalaciones de AstraZeneca en Suecia, confiábamos en su calidad. Esperamos poder continuar la buena cooperación con ellos".*

*Mats Andersson,  
AstraZeneca*

## Desafío

### ■ Informes históricos

Para garantizar el cumplimiento, todas las empresas farmacéuticas deben disponer de capacidades de elaboración de informes que demuestren el cumplimiento de las estrictas normativas del sector y que satisfagan a los auditores.

### ■ Calidad del producto garantizada

AstraZeneca se adhiere a las cGMP (buenas prácticas actuales de fabricación) y tiene sus propias normas de calidad estrictas. La zona de producción consta de varios recintos, que se mantienen en condiciones precisas y reguladas.

### ■ Eficiencia interna

AstraZeneca quería disponer de un sistema moderno y confiable con lecturas automatizadas que permitiera una forma de trabajo más eficiente.

Los principales factores que AstraZeneca tuvo en cuenta a la hora de elegir el nuevo sistema de monitoreo fueron la fiabilidad de las mediciones, las opciones de monitoreo y la posibilidad de ampliar el sistema en función de sus necesidades.



## Solución

### ■ Sistema de alto rendimiento

El sistema de monitoreo continuo de Vaisala puede usar una amplia gama de sensores de alto rendimiento para medir la temperatura, la humedad, la presión diferencial y más. Las opciones de notificación flexibles y que pueden ser seleccionadas por el usuario permiten el envío de alarmas por correo electrónico o mensajes de texto a PC o a teléfonos celulares.

### ■ Cumplir con los estándares de calidad

Al monitorear el entorno en tiempo real, AstraZeneca puede asegurarse de cumplir con sus propios estándares de alta calidad y con las estrictas regulaciones de la industria. Un extenso mapeo de humedad y temperatura realizado por Vaisala en gran parte del entorno de producción de AstraZeneca en Södertälje proporciona a AstraZeneca información detallada para mejorar aún más sus operaciones.

### ■ Mayor eficiencia interna

El Sistema de monitoreo continuo de Vaisala ofrece un acceso seguro basado en permisos desde cualquier PC en la red actual de AstraZeneca. La licencia permite ampliar fácilmente el número tanto de registradores de datos como de usuarios del sistema. Los datos en tiempo real y accesibles a distancia aumentan la eficiencia interna, dado que ya no es necesario el registro manual de los registradores de datos.

“Dado que no es necesario comprobar manualmente los puntos de monitoreo, podemos aumentar aún más la eficiencia de nuestra operación”, dice Mikael Ruda, Director Asociado de Mantenimiento de la planta de Södertälje.

El proyecto por fases se puso en marcha en 2014. En la primera fase,

## Beneficios

### ■ Solución escalable

El software viewLinc es totalmente escalable sin cargo adicional, por lo que AstraZeneca puede añadir nuevos registradores de datos al sistema y ampliarlo a tantos usuarios como considere necesario.

### ■ Eficiencia

Reducción del trabajo manual gracias a los informes y al monitoreo remotos y automáticos.

### ■ Cumplimiento de normativas

La elaboración rápida y sencilla de informes permite a AstraZeneca demostrar su cumplimiento ante múltiples organismos gubernamentales y reguladores. Los informes cumplen con FDA 21 CFR Parte 11 y Anexo 11.

Vaisala instaló y validó su parte del proyecto en una semana. Después, AstraZeneca continuó con su propia validación y otros preparativos. En las fases siguientes del proyecto de instalación, AstraZeneca añadió muchos instrumentos al sistema. “En instalaciones tan grandes como las de Södertälje, es una gran ventaja que nosotros mismos podamos añadir, y sobre todo validar, nuevos instrumentos y ampliar el sistema con instrumentos nuevos e incluso existentes. Hemos realizado muchas ampliaciones desde el inicio del proyecto”, afirma Andersson.

Tras la instalación inicial para un grupo de superusuarios a finales de 2014, AstraZeneca amplió el acceso al sistema a otro personal de la fábrica que lo utiliza en su trabajo diario.

Con el sistema de monitoreo continuo viewLinc de Vaisala, AstraZeneca recopila información sobre la temperatura, la humedad y la presión diferencial en las instalaciones de producción. Esta información se usa para proteger la calidad del producto. Como el sistema de monitoreo continuo de Vaisala también cumple con los requisitos reglamentarios, AstraZeneca puede demostrar fácilmente su cumplimiento a los reguladores.

# VAISALA

Comuníquese con nosotros a  
[www.vaisala.com/es/contactus](http://www.vaisala.com/es/contactus)



Escanee el código para obtener más información

Ref. B211533ES-B ©Vaisala 2023

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.

[www.vaisala.es](http://www.vaisala.es)