

Guía de soluciones

Entornos de almacenamiento seguro





Almacenamiento farmacéutico

El control de calidad es fundamental en la industria farmacéutica. Los fabricantes deben seguir directrices específicas durante la producción y garantizar el cumplimiento de condiciones de higiene, temperatura y clima. Esto puede ser difícil de mantener, especialmente considerando los requisitos muy distintos entre productos en cuanto a temperatura, humedad e iluminación.

Es crucial considerar factores específicos del sector, de lo contrario los productos almacenados corren el riesgo de quedar expuestos a elementos naturales o personal no autorizado, pudiendo dañarse, caducar, contaminarse o deteriorarse, lo que obliga a desecharlos o limpiarlos, una tarea costosa y que consume tiempo.

Kardex ofrece numerosas soluciones para mantener protegidos los productos farmacéuticos. Estas soluciones de entorno controlado reducen el espacio en suelo hasta en un 85% e incrementan la productividad al reducir el tiempo de desplazamiento y búsqueda asociado a los sistemas de recogida manual.



Cumplimiento de los requisitos climáticos y de salas limpias



Flujo de trabajo sin errores



Trazabilidad del 100%



Reducción del espacio en suelo hasta en un 85%

Entornos de sala limpia

Las unidades Kardex proporcionan entornos libres de partículas, cumpliendo con las condiciones de las clases de sala limpia EN-ISO 5 a 8 (o clases 100 a 100.000). Para reducir al máximo las partículas en el aire, el Módulo Elevador Vertical (VLM) Kardex Shuttle está equipado con bandejas con rodillos que no generan polvo. Además, la solución de climatización VLM (ACS) está equipada con puertas de acceso dobles para reducir la exposición al polvo, suciedad, partículas, gérmenes y otros contaminantes. Las corrientes de aire controladas también garantizan que se mantengan las condiciones de sala limpia dentro de la unidad.

- Temperaturas constantes ± 1 K
- Clasificaciones de sala limpia desde EN-ISO 5 a 8 (5 bajo demanda)
- Presión positiva/negativa



Beneficiarse de un almacenamiento libre de polvo para cumplir con cualquier requisito del producto

Entornos de baja humedad/secos

Las soluciones automatizadas de almacenamiento y recogida también pueden utilizarse en aplicaciones de salas secas, proporcionando una humedad relativa igual o inferior al 5%. Además de un sistema de sellado y una esclusa en la apertura de acceso, se ha diseñado un dispositivo de deshumidificación para su uso con el VLM y el VCM que garantiza que los niveles de humedad se mantengan dentro de la unidad.

- 10% de humedad relativa mediante purga de nitrógeno
- Secado por adsorción al 5% de humedad relativa
- Diseño compatible con ESD



Mantenga bajos los niveles de humedad para proteger sus productos

Almacenamiento con temperatura controlada

Muchos productos almacenados son vulnerables a los cambios de temperatura. Se contaminan rápidamente si no se gestiona adecuadamente la temperatura. Esto aplica a una amplia gama de productos, todos los cuales requieren almacenamiento a temperaturas constantes.

El Módulo Elevador Vertical Kardex Shuttle y el Módulo de Carrusel Vertical (VCM) Kardex Megamat están equipados con un sistema de climatización integrado para proteger los productos almacenados. Los sistemas automatizados de almacenamiento pueden mantener una temperatura constante (± 1). Además, las soluciones climáticas de Kardex incluyen mapeo de temperatura, armarios de control calefactados y aislados, y control de humedad para mantener el máximo rendimiento.

- Alto rendimiento de los componentes a temperaturas constantes entre -30 y $+55$ °C
- Temperaturas constantes ± 1 K
- Control de humedad



Controle la temperatura y la humedad según sea necesario para proteger los artículos sensibles



Protección contra incendios, gases y explosiones

Siempre que haya gases o partículas altamente inflamables en el aire, pueden producirse incidentes peligrosos de forma impredecible. Por eso es tan importante una planificación, diseño y construcción rigurosos de las instalaciones.

Cuanto antes se detecte, contenga y extinga un incidente peligroso, menor será el daño causado al almacén y a los productos almacenados. Las unidades Kardex se planifican y diseñan teniendo en cuenta las clases de protección contra explosiones y con capacidades sofisticadas de detección y prevención temprana.

Entendiendo las necesidades de la industria farmacéutica, Kardex ofrece una función especial para muestras retenidas. La opción de medición de gases permite activar automáticamente ventiladores cuando se supera un valor crítico. Los valores de gas se neutralizan y la concentración vuelve a su rango normal. Kardex personaliza una solución según sus necesidades. Ofrecemos una amplia gama de funciones, entre ellas:

- Extintor sin residuos y detector de humo por aspiración (ASD)
- Puertas cortafuegos y tecnología de rociadores
- OxyReduct®, un sistema de prevención de incendios que reduce el oxígeno
- Pruebas de aceptación para servicios de protección contra incendios según requisitos de Vds o FM Global



Evite daños en los productos y sistemas de almacenamiento

Resumen

Kardex personalizará una solución según sus necesidades. La siguiente tabla muestra las distintas opciones para entornos con temperatura controlada, secos y de sala limpia según el tipo de producto.

		Temperatura controlada	Entorno seco	Entorno limpio
Kardex Shuttle	500	-20 a +55 C	<5%	ISO 6 a 8
	700	-20 a +55 C	<5%	ISO 6 a 8
Kardex Megamat	180	-2 a +40 C	<5%	ISO 8
	350	-2 a +40 C	<5%	ISO 5 a 8
	650	-35 a +60 C	<5%	ISO 5 a 8

Protección
de los productos
almacenados

Mayor
aprovechamiento
del almacena-
miento

Mayor
rendimiento en
la recogida

Mejores prácticas en la industria farmacéutica

Consulte este ejemplo de cliente de Kardex para conocer más sobre las distintas opciones y entornos de almacenamiento posibles. Kardex analiza en profundidad los almacenes de sus clientes para entender los retos y adaptar soluciones automatizadas.

Merck, una solución personalizada ahorra un 60% de espacio en suelo

Merck es una empresa líder en ciencia y tecnología en la industria farmacéutica y química. Se asoció con Kardex para un nuevo centro de investigación en Alemania. Merck quería crear una zona de almacenamiento refrigerado y de congelación profunda accesible desde una zona a temperatura ambiente.

Kardex implementó una solución personalizada que incluyó tres módulos elevadores verticales estándar Kardex Shuttle modificados para condiciones refrigeradas. La solución incluía punteros láser e indicadores de posición para mostrar la ubicación exacta de los artículos. También incluía una unidad de refrigeración, una unidad de respaldo y un dispositivo de secado para evitar la humedad.

Aspectos destacados del proyecto

- Reducción del 60% del espacio en suelo
- Mejora de la ergonomía para los operarios
- Unidades climatizadas con acceso directo desde una zona a temperatura ambiente



Conclusión

Lista de verificación para almacenamiento farmacéutico, ¿cuáles son sus requisitos clave?

Antes de tomar decisiones finales sobre nuevas soluciones, es importante comprobar que cumplan sus criterios específicos. Lea los 10 requisitos principales para el almacenamiento farmacéutico a continuación. Ordénelos según su importancia y utilícelos como lista de verificación al evaluar un nuevo socio de intralógica.

- ✓ Control de temperatura y humedad
- ✓ Conocimiento y experiencia en normativas farmacéuticas: GXP, GDP, GAMP 5, FDA
- ✓ Garantía del 100% contra partículas de polvo y contaminantes como microorganismos, esporas y gérmenes
- ✓ Funciones avanzadas de seguridad de acceso para el personal
- ✓ Funciones especializadas de prevención y detección de incendios, explosiones y gases
- ✓ Control de inventario y trazabilidad hasta el origen del producto
- ✓ Almacenamiento y recuperación automatizados que optimizan el espacio y permiten una recogida rápida y fiable
- ✓ Seguridad y ergonomía para los trabajadores
- ✓ Almacenamiento intermedio para un flujo de producción eficiente
- ✓ Integración fluida de hardware y software