

SECTOR FARMACÉUTICO · ENTORNOS GMP

Antes de abrir el techo de la sala limpia

El estado real de tu as-built cuando cada intervención pasa por Calidad, y por qué conviene mirarlo semanas antes de la próxima parada. Un análisis para direcciones de ingeniería y mantenimiento en planta farmacéutica.

CÓDIGO DOC

A3D-DES-FAR-001

REV

A

FECHA

07-2026

LECTURA

~10 MIN

SECTOR Sector farmacéutico

EMISOR A3D Consulting Integrated BIM Solutions, S.L. · Montcada i Reixac (Barcelona)

01 EL ESPEJO

Lo que dicen tus planos y lo que hay montado

En una planta farmacéutica, la distancia entre el plano y la instalación real no es un detalle de archivo. Es la variable que decide si una intervención sale limpia o se convierte en un hallazgo de auditoría.

Tu planta lleva años creciendo. Un cambio de línea aquí, un retrofit de climatización allá, una toma nueva que alguien conectó a una tubería preexistente durante una parada que ya nadie recuerda con precisión. Cada una de esas intervenciones dejó, en teoría, un plano actualizado. En la práctica, el as-built que conservas describe la planta que se diseñó, no la que hoy produce.

Lo notas en cosas pequeñas. El técnico de mantenimiento que «se pate» la sala para confirmar por dónde pasa realmente un colector antes de tocarlo. El plano que abres para planificar y del que ya no te fías del todo. La tubería de proceso —el activo más crítico y, a la vez, el peor documentado— que se ha vuelto tierra de nadie: ni ingeniería ni mantenimiento tienen su trazado fiable.

>40 %

De la tubería de una planta de proceso madura no figura en su último CAD. El plano existe; la realidad se le adelantó.

DATO DE SECTOR

Esto, que en cualquier industria es un coste, en la tuya es además un asunto regulatorio. En un entorno GMP, la documentación no es solo una ayuda para trabajar: es parte de lo que se inspecciona. Un as-built que no refleja la instalación real, y un control de cambios que no cierra el círculo, no producen únicamente confusión interna. Producen exposición ante Calidad y ante la autoridad.

Top 10

El control de cambios insuficiente figura entre las diez causas más citadas en los formularios 483 de la FDA.

DATO DE SECTOR

Nada de esto es una novedad para ti. Es el estado real de la documentación de casi cualquier planta que lleva décadas en marcha. Este documento no viene a revelártelo: viene a ponerlo delante, con datos, en el momento en que más importa mirarlo —justo antes de la siguiente intervención que ya tienes en la cabeza.

02 CUÁNDO DUELE

Los cuatro momentos en que el plano que miente pasa factura

El estado latente de la documentación no cuesta dinero todos los días. Cuesta dinero en cuatro momentos concretos del calendario de una planta farmacéutica. Los conoces bien.

■ 1 · La auditoría GMP

Llega la inspección y pide el as-built de la sala limpia. Lo que entregas debería describir la instalación tal y como está construida hoy. Si describe la de los planos de diseño —o si el control de cambios de las últimas intervenciones no está trazado—, lo que era un problema de orden interno se convierte en un hallazgo. En farma, tocar sin datos fiables y sin trazabilidad no es solo caro: es un riesgo de cumplimiento.

■ 2 · La validación de un cambio o la cualificación de una sala

Vas a validar una modificación de una instalación crítica o a recualificar una sala blanca. El expediente exige partir de un estado real fidedigno. Cuando ese punto de partida es un plano desactualizado, la validación se apoya en una ficción, y el desvío entre lo documentado y lo montado aparece en el peor momento: cuando ya has firmado que partías de una base sólida.

■ 3 · El retrofit sobre la instalación crítica, en parada

Tienes una ventana de parada acotada para sustituir un equipo o reencaminar una línea. El día que el montaje empieza y descubres que el equipo nuevo no encaja con lo que hay —porque lo que hay no es lo que decía el plano—, el replanteo se hace en obra, con el reloj de la parada corriendo y la grúa esperando.

El día que la grúa está en el patio a 400 €/h y hay que decidir sobre la marcha qué se hace con un equipo que no encaja, el problema ya no es de documentación: es de dinero y de calendario.

— GRÚA DE IZADO · 400 €/H · DATO APORTADO POR CLIENTE

SEGÚN CLIENTE

■ 4 · El relevo del veterano

Buena parte del saber operativo de tu planta no está en ningún documento: está en la cabeza de quien lleva veinte años en ella. El día que esa persona se jubila o cambia de empresa, ese conocimiento se va con ella —salvo que antes lo hayas convertido en un activo consultable.

Soy el único que sabe cómo funciona la planta, qué actualizaciones tiene, qué pasa por cada tubería y los problemas más habituales que hay. Si me pongo enfermo o me jubilo se paraliza la planta. Es un problema serio que nadie atiende hasta que sea demasiado tarde.

— JEFE DE MANTENIMIENTO · INDUSTRIA FARMACÉUTICA · VOZ DEL ARGUMENTARIO DE SECTOR

SEGÚN DECK

Los cuatro momentos tienen algo en común: cuando llegan, la documentación ya está como está. La única variable que puedes mover es *cuándo* decides mirarla. Y esa decisión se toma antes, no durante.

03 EL CASO

Un laboratorio farmacéutico multinacional, antes de su parada

Un caso real, con alias. No es el más grande que hemos hecho ni el más espectacular. Es el más útil para lo que este documento quiere que veas: cómo saber qué hay, antes de intervenir, cambia la conversación con Calidad.

■ Situación

Un laboratorio farmacéutico multinacional, con una planta GMP en el área de Barcelona, tenía por delante una intervención sobre una instalación crítica y una ventana de parada para ejecutarla. Su planimetría vivía en un gestor documental de planos heredado; sobre el papel, todo estaba «documentado». Pero nadie podía afirmar que ese as-built reflejara la instalación tal y como estaba montada tras años de cambios.

El matiz que lo hacía delicado era el propio de su mundo: en una planta regulada, cualquier actuación física —incluso el mero hecho de escanear, que obliga a abrir techos técnicos o desmontar luminarias para dar línea de visión— puede requerir aprobación previa del departamento de Calidad. Y ese personal es escaso precisamente durante la parada. Llegar a obra y descubrir allí qué intervenciones necesitan visto bueno de Calidad es la peor secuencia posible: el permiso que no se tramitó a tiempo detiene el trabajo con la planta ya parada.

■ Intervención

A3D no propuso digitalizar la planta entera. Propuso empezar por un estudio acotado —un *assessment*: reconocimiento en planta, fotografías e informe— cuya única misión era responder, con criterio, a una pregunta: *¿qué hay realmente aquí, y qué implicará tocarlo?* La lógica de venta fue deliberadamente escalonada: primero el estudio, después el prototipo de una zona, y solo entonces —si tiene sentido— la planta completa. Cada escalón decide el siguiente.

6.500 €

Coste del estudio inicial acotado. El primer escalón: conocer el estado real antes de comprometer nada más. **VERIFICADO**

Se agendó una visita previa de planta con alcance cerrado, para revisar la base documental del cliente y levantar el estado real antes de tocar nada.

■ Hallazgo

El estudio hizo visible, sobre la mesa y con semanas de antelación, qué actuaciones de la futura intervención iban a requerir aprobación de Calidad —abrir un techo aquí, retirar una luminaria allá— y permitió tramitarlas antes de la parada, en lugar de tropezar con ellas durante. El propio responsable técnico del cliente lo resumió así:

Esto nos permitirá identificar con antelación cualquier intervención que requiera aprobación de Calidad —apertura de techos, desmontaje de luminarias, etcétera— y tramitarla antes de la parada.

— RESPONSABLE DE OFICINA TÉCNICA · LABORATORIO FARMACÉUTICO MULTINACIONAL

SEGÚN CLIENTE

Ese es el giro. El valor no estuvo en un plano más bonito, sino en *adelantar el descubrimiento*: pasar los conflictos con Calidad del día de la obra —donde cuestan parada— al escritorio de la planificación —donde cuestan un correo.

■ Continuidad

El estudio no fue un fin, sino la primera pieza de un camino por fases: *assessment*, prototipo de una zona, y ampliación posterior según lo que cada escalón demuestre. La relación siguió viva y la visita de planta se ejecutó. Somos deliberadamente sobrios aquí: no prometemos un retorno cerrado que dependa de medir tu planta, porque no lo sabríamos sin hacerlo. Lo que este caso demuestra no es una cifra de ahorro; es una secuencia: conocer primero, intervenir después.

04 EL MECANISMO

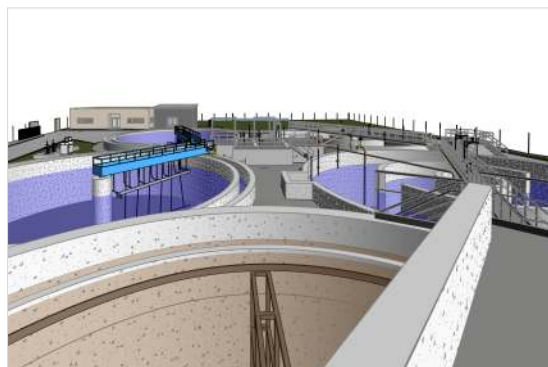
Cómo un plano desactualizado se convierte en un desvío en obra

Lo explicamos como se lo explicaría un BIM Manager a un colega, no como un folleto. El desvío no es mala suerte: es la consecuencia previsible de planificar sobre un estado que ya no existe.

NUBE DE PUNTOS · REALIDAD CAPTURADA



MODELO BIM · ENTREGABLE



Planta de tratamiento de agua – proyecto real de A3D. Izquierda: nube de puntos captada con escáner láser, la instalación tal y como está. Derecha: modelo BIM as-built extraído de esa misma nube, precisión <3mm. Lo que a la izquierda es ruido de la realidad, a la derecha es geometría sobre la que decidir.

Cuando intervienes sobre un as-built que no coincide con lo montado, el replanteo no desaparece: se traslada. Se hace en obra, con la instalación ya parada, la grúa esperando y el margen de maniobra gastado. Cada decisión que podría haberse tomado en pantalla —¿cabe el equipo?, ¿choca ese conducto con la estructura?, ¿por dónde entra sin cruzar una zona clasificada?— se toma ahora sobre el terreno, contrarreloj, con lo que haya a mano.

Con un as-built validado, el conflicto aparece semanas antes, en el modelo, cuando aún es barato moverlo. El equipo se preconstruye y se valida virtualmente contra el estado real de la planta. Los choques entre instalaciones y estructura —que son la mayoría de los conflictos que se descubren en obra— se resuelven en el escritorio. Y en tu caso, además, las actuaciones que requieren visto bueno de Calidad se identifican y tramitan mientras la planta aún produce.

15 % → 5 %

Desvío en obra al intervenir sin as-built fiable, frente al desvío con BIM validado. Cifra atribuida a project managers de Pharmachem, Pfizer y Jones. SEGÚN DECK

La diferencia entre esos dos números no es teórica. Es la distancia entre un proyecto que sale dentro de la ventana de parada y uno que la desborda; entre una parada que cumple lo planificado y una que se alarga porque, al abrir, apareció lo que el plano no decía.

Y hay una segunda pérdida, más silenciosa, que también documenta este sector: la del conocimiento que se va con las personas.

~18–20 k€/año

Coste estimado de la fuga de conocimiento tácito al traspasar la operación de un jefe de mantenimiento. El as-built es la memoria externa que lo retiene. ESTIMADO

El as-built fiable resuelve las dos a la vez: convierte el estado real de la planta en un activo consultable—independiente de quién esté de guardia esa noche— y, cuando la intervención llega, evita que el desvío se descubra tarde. No es una herramienta de un solo uso. Es la base sobre la que se apoyan las cuatro situaciones de la página anterior.

Sobre la precisión, un dato concreto y verificable, no un adjetivo:

<3 mm

Precisión as-built del entregable, medida sobre nube de puntos con escáner láser. Es lo que hace que el modelo se pueda usar para decidir, no solo para mirar. VERIFICADO

05 LA PREGUNTA

Lo que conviene preguntarse antes, no durante

Hasta aquí, datos y un caso. Lo que sigue no es una respuesta nuestra: son las preguntas que un responsable de planta se hace cuando mira su documentación con los ojos de quien está a punto de intervenir.

PARA REVISAR ANTES DE INTERVENIR

- 01** Antes de tu próxima parada: ¿los planos con los que la vas a planificar coinciden con lo que hay montado hoy en la sala?
- 02** El día que la auditoría pida el as-built de la sala limpia, ¿lo que entregues describirá la instalación real, o la de los planos de diseño?
- 03** Si el jefe de mantenimiento que conoce esta planta de memoria se fuera mañana, ¿qué quedaría por escrito y qué se iría con él?

Ninguna de estas preguntas se responde con un catálogo. Se responden mirando tu propia planta. Y todas apuntan a lo mismo: al valor de saber qué hay realmente en aquello sobre lo que vas a intervenir —antes de intervenir. Ese es el punto de partida de cualquier trabajo bien hecho en un entorno regulado. Todo lo demás —el ahorro, la parada que respeta su ventana, la auditoría que encuentra el as-built que pide— es consecuencia de haber empezado por ahí.

— 06 — POR DÓNDE SE EMPIEZA

Una zona, un diagnóstico, una conversación

Si al llegar aquí has pensado en una zona concreta de tu planta, ya sabes por dónde se empieza. No hace falta el salto: hace falta el primer paso.

■ La primera zona

No se digitaliza la planta entera de golpe. Se empieza por una zona —la que más te duele, la de la próxima intervención— con un alcance y un precio cerrados. Como en el caso de estas páginas, el primer trabajo es un estudio acotado que responde a «¿qué hay aquí?» antes de comprometer nada más.

desde ~6.000 €

Coste de partida de un primer levantamiento acotado sobre una zona, con entregable as-built de precisión <3 mm **VERIFICADO**. **ESTIMADO**

■ El diagnóstico

En **a3d.es** hay un diagnóstico as-built de autoservicio: unas pocas preguntas que respondes desde tu mesa, a tu ritmo, para situar en qué estado está la documentación de tu planta y qué intervención tienes más cerca. Es una manera de ordenar la reflexión que abren las preguntas de la página anterior.

■ Una conversación

Y si prefieres hablarlo con alguien que ha entrado en plantas farmacéuticas GMP y sabe lo que implica una parada, escríbenos. La primera conversación es técnica: qué zona, qué intervención, qué ventana de parada. De ahí sale un alcance, no una propuesta genérica.

A3D Consulting Integrated BIM Solutions, S. L.

Digitalización Industrial · as-built y gemelo digital para entornos GMP

Escríbenos a **bim@a3d.es** · Diagnóstico as-built en **a3d.es**

Montcada i Reixac, Barcelona

Este documento describe un riesgo real de tu operación, con datos etiquetados por su origen, para que decidas con la información delante. Las cifras marcadas **VERIFICADO** proceden de fuente interna A3D o de la medición del entregable; **SEGÚN DECK**, de los decks técnicos de A3D con su fuente nombrada; **SEGÚN CLIENTE**, de datos aportados por cliente; **ESTIMADO**, de estimaciones comerciales de A3D; **DATO DE SECTOR**, de estadística de mercado usada como lenguaje, no como prueba. El caso se narra con alias, por respeto a la confidencialidad del cliente.