



*“ Gracias a la arquitectura de Wonderware esta mejora estratégica, significa un paso más, en ningún caso implicará hacer un nuevo desarrollo de ingeniería y desmontar lo que está en marcha, sino que podremos ampliarlo de manera natural sin riesgo a perder la robustez y seguridad del sistema de producción”*

**Oriol Argemí, Responsable Comercial de Grifols Engineering**

### ***Grifols responde con Tecnología Wonderware a sus desafíos actuales de producción garantizando su crecimiento futuro***

**Parets del Vallès (Barcelona), España.** Grifols es un grupo de empresas del sector sanitario que abastece a profesionales y pacientes en más de 70 países de todo el mundo. El holding empresarial fue fundado en 1940 por el Dr. Grifols Roig como Laboratorios Grifols, y tras más de 60 años de trayectoria en el mercado nacional e internacional, el Grupo es hoy pionero en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de hemoderivados, productos para terapia intravenosa, nutrición enteral, sistemas de diagnóstico y material médico.

En su área industrial, Grifols cuenta con un total de siete empresas especializadas en la fabricación de hemoderivados — Institut Grifols, Grifols Biologicals y Biomat—, donación de plasma —Biomat USA—, farmacia hospitalaria y banco de sangre —Laboratorios Grifols—, Diagnóstico —Diagnostic Grifols— e Ingeniería —Grifols Engineering—. Además, como parte de su estructura internacional, tiene presencia directa en nueve países de Europa, cinco de Latinoamérica y tres delegaciones que le permiten cubrir la práctica totalidad del continente asiático. En total el holding cuenta con más de 4.500 profesionales al servicio de mercados de todo el mundo.

Dentro de esta conformación empresarial cabe destacar el papel de **Grifols Engineering**, la empresa de servicios de ingeniería del Grupo Grifols. Nacida en el año 2001 con la voluntad primera de entregar novedosas soluciones de fabricación para las propias plantas del Grupo, hoy se vislumbra como una unidad de negocio independiente capaz de entregar alto valor en el diseño de soluciones para procesos industriales en ámbito farmacéutico y biotecnológico. Entre

los servicios entregados por Grifols Engineering destacan gestión de proyectos, ingeniería básica, ingeniería detalle, salas blancas, proyectos de automatización y sistemas de aguas, entre otros.

## Desafíos iniciales

Es en el año 1995 cuando comienza a gestarse en laboratorio un **nuevo proceso de producción para Institut Grifols**, la unidad del grupo dedicada a la investigación, desarrollo y producción de proteínas terapéuticas derivadas del plasma humano. Con una capacidad de producción en torno a los 2 millones de litros anuales de plasma fraccionado, Institut Grifols es reconocida en la actualidad como una de las mayores empresas de su sector a nivel mundial.

Según detalla Alfonso Rodríguez, Técnico en Automatización del Departamento de Proyectos Farmacéuticos de Grifols Engineering, la necesidad de habilitar una nueva planta de producción para el proceso de fabricación de la proteína monoglobulina intravenosa *“nació como un desarrollo en el departamento de I+D del Institut Grifols que, ante el éxito de las pruebas a pequeña escala, se vislumbró como una línea efectiva de negocio para la empresa y se concretó en la decisión de su industrialización en un nuevo proceso de producción”*.

Sin experiencia industrial en relación a esta nueva producción y con la necesidad de **ejecutar todo el proyecto en apenas un año** —desde la construcción de la nave, la validación EMEA y de la Federal Drug Administration americana (FDA), hasta la puesta en marcha—, una de las premisas fundamentales fue exigir a cada uno de los elementos del nuevo centro de producción la máxima flexibilidad posible. Además, era necesario que se asegurara la viabilidad de una **instalación multiproceso**, que **coexistieran lotes** con el método tradicional de fabricación y aquellos que aplicarían los nuevos procesos y que, por último, fuese posible hacer la **implantación por fases para facilitar la validación** sin que esto repercutiera en **niveles de integración** de la nueva planta en todas sus fases y en las futuras necesidades de **crecimiento de la producción**.

Oriol Argemí, Responsable Comercial de Grifols Engineering, destaca que además de la flexibilidad, la escalabilidad de las soluciones que integrarían la nueva planta, especialmente en lo que se refiere el software de automatización y control que se implementaría, no es un asunto trivial:



*Vista de planta*

*“Grifols tiene como filosofía empresarial aplicar el sentido común a sus procesos de expansión y desarrollo: las inversiones se racionalizan, se realizan de acuerdo a las necesidades reales, en función de lo que seremos verdaderamente capaces de asumir. Por este motivo, era importante contar con una solución de automatización que nos permitiera responder a las necesidades que se plantearon al momento de construir la planta, no más, pero que no nos limitara para las futuras necesidades de crecimiento que seguro demandaría el proceso de producción”*.

## La elección de Wonderware

El equipo multidisciplinar implicado en la prospección del nuevo centro de producción marcó desde un inicio una serie de requisitos básicos de la arquitectura, siendo el primero de ellos contar con la validación FDA de su producción, requisito imprescindible para una empresa con presencia en Estados Unidos. *“Necesitábamos, además, diseñar un sistema modular y compartimentado que nos permitiera agilizar el proceso de validación al hacerlo por fases y asegurar que no se sobrevalidarían ni equipos ni sistemas, lo que nos habría llevado a desperdiciar recursos y dinero”*, explica Rodríguez. Argemí detalla, además, que se necesitaba asegurar *“una rápida y fácil implementación de la arquitectura de control y automatización dado el timing que se había acordado para la puesta en marcha de la nueva planta”*.

En este escenario, ambos profesionales acuerdan que *“la decisión de trabajar con las Soluciones Wonderware estuvo marcada por su alta capacidad de adaptarse a múltiples protocolos de hardware sin importar el fabricante, las*

*posibilidades que entregaba para la reutilización de aquellos desarrollos de ingeniería que ya habían comprobado ser efectivos, su rapidez de implementación y sus altas posibilidades de escalabilidad sin poner el riesgo la integración del sistema”.*

Grifols se decide entonces por la solución **InTouch de Wonderware**, la que para potenciar al máximo todas sus capacidades de control es implementada en la nueva planta **filosofía Terminal Services**

## Fases del proyecto

Con la premisa de tener la planta funcionando en apenas un año, y con la incerteza de los parámetros definitivos con los que contará la normativa 21 CFR Part 11 de la FDA, aún en fase de discusión, Grifols Engineering comenzó a desarrollar el proyecto, contemplando tener la producción preparada para la validación FDA cuando fuese necesaria, pero iniciando el proceso de producción sin presentar los informes de trazabilidad a FDA en relación a la 21 CFR Part 11 de la FDA. Actualmente la planta está absolutamente preparada para responder a los requisitos de la normativa legal exigida por los Estados Unidos, de hecho las instalaciones de Grifols en América ya trabajan en función a sus requisitos, pero aquí en España aún no se ha comenzado a ejecutar el reporting para 21 CFR. Part 11 aunque podría comenzar a hacerse en cualquier momento.

Es en enero de 2003 cuando comienza la obra civil de la nueva planta de producción ubicada en Parets del Vallès en Barcelona, España. Justo un año después, en enero de 2004, las instalaciones están preparadas tanto a nivel de hardware como de software para comenzar con el proceso de validación, el que se realiza en dos fases que culminan en noviembre de 2004 dando inicio a la producción de Flebogamma. En mayo de 2006 el proceso de producción recibe la conformidad de la FDA y comienza comercializarse el producto bajo el nombre de FleboDIF.

Respondiendo a la filosofía empresa marcada por Grifols, la arquitectura de la instalación es extremadamente simple pero no por ello menos efectiva. Está conformada por dos pantallas táctiles con Terminal Services, dos servidores —uno en marcha y otro preparado para ser redundante— y bajo éstos el nivel de PLCs para automatizar la planta y los SCADAs InTouch de Wonderware que controlan y recogen la información desde la red de hardware industrial.

Alfonso Rodríguez explica que, según lo planificado de manera conjunta con Wonderware Spain, cuyos profesionales realizaron un estrecho soporte de consultoría de valor durante toda la planificación de la implementación, el software de InTouch fue desplegado bajo la filosofía Terminal Services de Microsoft: “...”

Cada proceso fue responsabilidad de un equipo de ingenieros especializado en esa fase de la producción. A ellos se sumó la visión global de Alfonso Rodríguez quien, en calidad de Director del Proyecto, acababa de definir junto a su equipo los parámetros de la automatización de cada uno de los procesos: una vez el hardware estaba a punto para la producción, se integraba con la solución InTouch de Wonderware y lanzaba su puesta en marcha a modo de isla para acelerar su validación *“aunque sin poner el riesgo la integridad total del sistema gracias a las facilidades aportadas por la arquitectura tecnológica de Wonderware”* según destaca Rodríguez.

En la primera fase del proyecto no se realizó la programación de ningún sistema de gestión de lotes, sino que se previó su implementarlo en una segunda etapa y por el momento se han definido dos Process Cell para la planta —ISA S88—. En ejecución, la red de automatización contempla PLCs, SCADA y HMI de manera segregada de la red ofimática de planta: la solución InTouch de Wonderware recoge y registra los datos de los PLCs, uno por cada unidad de proceso automatizada, que son recogidos por los usuarios a través de una pantalla táctil. Los datos de proceso, *setpoints* y alarmas son utilizados por Grifols para información únicamente, y los gráficos de históricos son conservados como backup en papel.

## Beneficios y resultados

Con el proceso de producción en marcha desde hace dos años, los resultados **a nivel de ingeniería** son plenamente satisfactorios para Grifols, ya que la tecnología de Wonderware le ha permitido asumir el proyecto ajustándose de manera inequívoca a la filosofía que profesan como empresa. Alfonso Rodríguez no duda en destacar que uno de los grandes valores de las soluciones de Wonderware es su escalabilidad: *“Hoy necesitábamos el 10% pero no queríamos renunciar al 100% de las funcionalidades ya que lo más seguro es que las necesitemos”* En este sentido, hace especial

hincapié en el gran apoyo que recibió por parte de los profesionales de Wonderware Spain durante toda la fase de planificación de ingeniería de proyecto: *“Durante la fase de diseño nos presentaban las opciones más efectivas para alcanzar nuestros objetivos de negocio, tanto para entregarnos la mejor solución como para hacernos ver aquello que no convenía que fuese implementado”*.

Argemí explica que Grifols cuenta con otras experiencias positivas en otras 10 implementaciones previas en el Grupo con las Soluciones Wonderware donde la respuesta a la constante expansión del holding siempre ha sido satisfactoria: *“Desde las primeras fases de planificación del nuevo proceso de producción buscábamos una solución abierta. No necesitábamos desde un inicio la validación FDA, pero debía existir la posibilidad de poder implementarla de manera ágil y segura en el futuro. Wonderware fue sin duda la respuesta más efectiva del mercado a esta necesidad ya que nos entregaba la posibilidad de crecer y la implementación en tiempo récord que necesitábamos en ese momento”*.

**A nivel de usuario** destacan la facilidad de uso de la tecnología de Wonderware *“a pesar de que siempre existen ciertos niveles de resistencia al cambio por parte de los operarios de producción, la Tecnología de Wonderware se ha demostrado amigable en su entorno y precisa en la entrega de información según las necesidades de cada uno de ellos”*, comentan.

En relación a los **beneficios del negocio**, según Oriol Argemí, en este tipo de implementación y en el sector en el que está inmerso Grifols, el ROI tal y como se entiende en otros entornos de fabricación no es un asunto de optimización de la producción: *“En el mercado farmacéutico no hay opción a plantearse si conviene implementar este tipo de sistemas o no. Si se quiere estar en el mercado hay que hacerlo, y hay que hacerlo de manera rápida, para garantizar el mejor time-to-market. En este sentido, el ROI entregado por las soluciones de Wonderware ha sido absolutamente positivo ya que conseguimos lanzar nuestro producto, con todas las garantías, en el menor tiempo posible. Esto nos ha dado una ventaja competitiva sin igual frente a nuestra competencia”*.

### **Perspectivas de futuro**

A nivel de producción en esta planta, para el futuro se espera cumplir con la 21 CFR Part 11 y por el tipo de arquitectura con que cuentan no será difícil, según lo que explica Oriol Argemí: *“La mayor ventaja que tenemos en la actualidad es que gracias a la arquitectura de Wonderware esta mejora estratégica significa un paso más, en ningún caso implicará hacer un nuevo desarrollo de ingeniería y desmontar lo que está en marcha, sino que podremos ampliarlo de manera natural sin riesgo a perder la robustez y seguridad del sistema de producción”*.

Además, dado los buenos resultados del diseño del proyecto explican que se están planteando replicar el mismo tipo de implementación para otros procesos de producción dentro del Grupo Grifols. *“Ya contamos el know how, se han realizado los desarrollos de ingeniería, Wonderware nos permite adaptarnos a múltiples protocolos y, además, tenemos todo el soporte de los profesionales de Wonderware Spain para garantizar el mismo nivel de resultados obtenidos en esta implementación”*, señala Rodríguez.

En un ámbito más global, comentan que hoy el proyecto de automatización y control de la planta de Flebogamma está focalizado únicamente al nivel de producción (Instrumentación y PLCs bajo control de InTouch), pero que se espera en un futuro conectarlo con los niveles de gestión del negocio hasta llegar al ERP SAP que tiene la compañía para alimentar de manera cruzada ambos sistemas y así obtener más valor tanto para los resultados del negocio como para la efectividad de la producción.

**Oficinas Centrales Wonderware Spain**  
Ctra. De Sant Cugat, 63 – Escalera B, Planta 1ª  
08191 Rubí – Barcelona  
Tel: 902 10 64 48 Fax: + 34 697 41 82  
[www.wonderware.es](http://www.wonderware.es) [Info@wonderware.es](mailto:Info@wonderware.es)

**Oficinas Zona Centro**  
Centro de Negocios Tartessos – Pollensa, 4 ·  
Ed. Atenea, Of.12 pl.baja  
Crta. N-VI, Km 23,300  
28230 Las Rozas · Madrid  
Tel: 902 10 64 48 fax: + 34 91 519 54 71

**Oficinas Zona Norte**  
Centro Empresarial INBISA-DERIO  
C/Astintze, 6, Plta. 2ª, Local 13  
48160 Derio · Bizkaia  
Tel: 902 10 64 48 Fax: + 34 697 41 82