



Caso práctico:

Soluciones personalizadas de cámaras acorazadas validadas por la DEA para productos farmacéuticos

convergent® | customvault

Fondo

Convergent es el principal proveedor de soluciones de cámaras acorazadas y jaulas validadas por la DEA, con experiencia demostrada en soluciones para la industria farmacéutica. Durante más de cuarenta años, Convergent CustomVault ha estado a la vanguardia del diseño de sistemas de cámaras acorazadas modulares y jaulas de alambre que cumplen las rigurosas normas de 21 CFR 1301.72 para el almacenamiento seguro de sustancias controladas de las Listas I, II, III, IV y V. La amplia gama de servicios de la empresa incluye el diseño, la ingeniería, la instalación y el mantenimiento de cámaras acorazadas modulares, que satisfacen las necesidades de almacenamiento seguro de fabricantes de productos farmacéuticos, distribuidores farmacéuticos e instalaciones sanitarias que requieren seguridad física conforme a la DEA. En última instancia, Convergent CustomVault ofrece soluciones personalizadas y un servicio excepcional de principio a fin, como demuestra el siguiente caso de uso.

Objetivo

Una importante empresa farmacéutica con sede en la India, una de las pocas con ventas anuales que alcanzan los 100.000 millones de dólares, buscó la experiencia de Convergent CustomVault a la hora de diseñar una sofisticada solución de cámaras acorazadas y jaulas para su nuevo centro de operaciones y distribución en Estados Unidos. La instalación exigía una solución de seguridad de última generación que cumpliera con las estrictas regulaciones de la DEA y, al mismo tiempo, se adaptara a las necesidades operativas actuales y al crecimiento futuro. El compromiso se basaba en una larga asociación con Convergent CustomVault que se había ampliado a lo largo de los años a través de proyectos exitosos que incluían soluciones de bóvedas y jaulas implementadas en 2006, 2016 y 2018.



Desafíos

Convergent CustomVault tenía que ofrecer una solución de cámara acorazada y jaula que cumpliera todos los requisitos del cliente, al tiempo que superaba retos como los siguientes:

- 1. Cumplimiento de la normativa:** Ante todo, la cámara acorazada y la jaula debían cumplir la normativa de la DEA sobre almacenamiento de sustancias controladas. Para los medicamentos de las Listas I y II se necesitaba una cámara acorazada modular que cumpliera la normativa, mientras que la jaula debía albergar productos de las Listas III, IV y V. El cumplimiento de la norma 21 CFR 1301.72 es nada menos que esencial para el éxito de la empresa, y la validación de la DEA es una prueba de lo más crítica.
- 2. Capacidad y disposición de las paletas:** La cámara acorazada debía alojar 100 palés y la jaula, 252 palés. El reto se vio agravado por la necesidad de integrar esta capacidad en un diseño que se ajustara a las limitaciones de la estructura de un edificio existente. El diseño debía tener en cuenta obstáculos, como las columnas del edificio, para facilitar un acceso eficaz.
- 3. Equipos de manipulación de materiales:** El diseño de la cámara acorazada y la jaula debía tener en cuenta los equipos de manipulación de materiales, en concreto las carretillas elevadoras. Las puertas debían tener unas dimensiones de 96” de ancho x 168” de alto para garantizar el funcionamiento eficaz de los equipos dentro del espacio. Para que las operaciones y el flujo de materiales se desarrollen sin contratiempos, es esencial acomodar correctamente estos equipos.
- 4. Expansión futura:** Anticiparse al crecimiento futuro era un reto clave. El diseño debía incorporar disposiciones para posibles ampliaciones, como paneles “desmontables”, que permitieran modificaciones continuas sin infringir la normativa de la DEA. De este modo se garantiza que las instalaciones puedan adaptarse a las necesidades futuras sin necesidad de un rediseño o interrupción significativos.

Soluciones

Para hacer frente a estos retos, Convergent CustomVault implementó una serie de soluciones a medida diseñadas para satisfacer las necesidades específicas del caso de uso que incluían:

- 1. Diseño e ingeniería expertos:** Los ingenieros internos de Convergent desarrollaron un diseño a medida para la cámara acorazada y la jaula, teniendo en cuenta las dimensiones específicas y las capacidades de palés requeridas (cámara acorazada: 26’6” en el interior; jaula: 42’0” de elevación). El diseño evitaba estratégicamente las obstrucciones de las columnas del edificio y optimizaba el espacio disponible, al tiempo que permitía recorridos más eficientes para la manipulación del material.

- 2. Integración de tecnología avanzada:** Las soluciones de cámaras acorazadas y jaulas incorporan tecnologías innovadoras para mejorar la seguridad y apoyar el cumplimiento. Todos los componentes que ofrece Convergent CustomVault, incluidos los paneles y las puertas de las cámaras acorazadas, están homologados por UL, cuentan con la aprobación de la GSA y cumplen la normativa DEA. Esta integración de tecnologías avanzadas complementa los requisitos normativos y proporciona una seguridad robusta.
- 3. Manipulación de materiales Acceso:** Para facilitar la manipulación eficaz del material, el diseño incorporó aberturas de puerta de 96” de ancho x 168” de alto. Esta especificación garantiza que las carretillas elevadoras y otros equipos puedan operar con eficacia dentro de la cámara acorazada y la jaula, lo que favorece unas operaciones fluidas y eficientes.
- 4. Jaula de Retorno y Futuro:** Se instaló una jaula especializada en devoluciones debajo de una entreplanta existente para gestionar las devoluciones con eficacia. Además, se integraron paneles “desmontables” en el diseño, lo que permitió futuras ampliaciones sin dejar de cumplir las normas de la DEA. Este planteamiento permitió aumentar el almacenamiento en cámaras acorazadas en función de las necesidades sin grandes modificaciones.

Resultados

El proyecto finalizado cumplió satisfactoriamente todos los requisitos del cliente. El diseño ofrecía la capacidad de palés necesaria, garantizaba una manipulación eficaz de los materiales y permitía futuras ampliaciones. Y lo que es más importante, la instalación se realizó sin problemas y el cliente se mostró muy satisfecho con el rendimiento y la escalabilidad de la solución. Convergent CustomVault demostró así su capacidad para ofrecer soluciones seguras, escalables y conformes con las normativas que responden a necesidades farmacéuticas complejas.

Conclusión

Convergent CustomVault tiene un profundo nivel de experiencia en el diseño de cámaras acorazadas modulares, combinado con su compromiso con el cumplimiento de la normativa y su reputación de satisfacción del cliente. Este caso de uso es testigo de todo ello. La capacidad de la empresa para personalizar soluciones e integrar tecnologías avanzadas sigue no sólo cumpliendo las expectativas, sino superándolas. Convergent CustomVault se dedica a proporcionar soluciones seguras, escalables y conformes con la normativa, reforzando su reputación como socio de confianza en la industria farmacéutica.

