



*Centre universitari adscrit a la*



**Grau en Enginyeria d'Organització Industrial**

**Coordinació i supervisió de la instal·lació mecànica del procés de fabricació  
d'amoxicil·lina en pols en un envasat de compactat**

**Treball final de grau**

**CRISTIAN GUZMÁN SORRIBAS  
PONENT: FRANCESC FLORES SALGADO**

**JUNY 2024**



## **Dedicatòria.**

M'agradaria dedicar aquest projecte al meus pares. Agraixo el seu esforç fet, pel qual he pogut arribar a estudiar el que em motivava.

## **Agraïments**

M'agradaria agrair la companyia en que treballo actualment, que m'ha donat l'oportunitat de treballar aquest projecte dins i fora de l'empresa, havent absorbit un coneixement laboral molt valuós en el sector industrial dins del món químic-farmacèutic.

D'altra banda, volia agrair el meu tutor, Francesc Flores pel suport donat cap al projecte i la meva persona.



## **Resum**

El projecte s'enfoca en la coordinació i supervisió d'un projecte d'Enginyeria a una planta industrial del sector farmacèutic. Aquest projecte es basa en la construcció i instal·lació d'un equip o màquina de fabricació amb l'objectiu d'obtenir dues disposicions de procés segons el format del producte de la campanya de fabricació en base a la demanda del client. Aquest producte és l'amoxicil·lina en format pols o compactat.

El projecte es basa en habilitar la instal·lació per efectuar un canvi de tamisadora mitjançant una estructura mòbil de rodes. En cas de fabricar amoxicil·lina en format pols, els requeriments d'instal·lació necessiten d'un tipus de tamisadora. D'altra banda en cas de fabricar amoxicil·lina en format compactat, el procés de fabricació requereix una instal·lació diferent.

## **Resumen**

El proyecto se enfoca en la coordinación y supervisión de un proyecto de ingeniería en una planta industrial del sector farmacéutico. Este proyecto se basa en la construcción e instalación de equipos o máquinas de fabricación con el objetivo de obtener dos disposiciones de proceso según el formato del producto de la campaña de fabricación en base a la demanda del cliente. Este producto es la amoxicilina en formato polvo o compactado.

El proyecto se basa en habilitar la instalación para efectuar un cambio de tamizadora mediante una estructura móvil con ruedas. En caso de fabricar amoxicilina en formato polvo, los requerimientos de instalación necesitan un tipo de tamizadora. Por otro lado, en caso de fabricar amoxicilina en formato compactado, el proceso de fabricación requiere una instalación diferente.

II

Coordinació i supervisió de la instal·lació mecànica del procés de fabricació  
d'amoxicil·lina en pols en un envasat de compactat

## **Abstract**

The project focuses on the coordination and supervision of an Engineering project at an industrial plant in the pharmaceutical field. This project is based on the construction and installation of manufacturing equipment or machines with the aim of obtaining two process provisions according to the product format of the manufacturing campaign based on customer demand. This product is amoxicillin in powder or compact form.

The objective is to develop two process scenarios where the installation can undergo changes. The project is based on allowing the installation to change the sieve using a mobile structure on wheels. In the case of the manufacture of amoxicillin powder, the installation requirements need a specific type of sieve. On the other hand, in the case of the manufacture of compacted amoxicillin, the manufacturing process requires different equipment.





# Índex.

<i>Índex de figures</i> .....	IX
<i>Índex de taules</i> .....	XI
<i>Glossari de termes</i> .....	XIII
<b>1. Objectius</b> .....	1
1.1. Propòsit.....	1
1.2. Finalitat.....	1
1.3. Objecte.....	1
1.4. Abast.....	2
1.5. Context en les línies de recerca i transferència de coneixement del Tecnocampus. 2	
1.6. Objectius quantitativs del projecte.....	3
<b>2. Antecedents i necessitats d'informació</b> .....	3
2.1. Metodologia.....	3
2.1.1. Metodologia del projecte.....	3
2.1.2. Mètode DMADV.....	5
2.1.3. Mètode DMAIC.....	5
2.2. Validació i qualificació.....	6
2.2.1. Requeriments d'usuari o especificacions.....	8
2.2.2. Avaluació de capacitat i qualitativa.....	8
2.2.3. Comissionat.....	9
2.2.4. Proves Durant la Posada en Servei.....	10
2.2.5. Identificació i Documentació al System impact assessment (SIA).....	10
2.2.6. Pla de Qualificació (QP).....	10
2.2.7. Matriu de Traçabilitat (TM).....	11
2.2.8. Avaluació de Riscos de Sensors (SRA).....	11
2.2.9. Qualificació d'Instal·lació (IQ).....	11
2.2.10. Qualificació d'Operació (OQ).....	11
2.2.11. Informe de Qualificació (QR).....	12
2.3. Què és una planta química-farmacèutica?.....	12
2.4. Normatives i regulacions.....	12
2.4.1. Agències reguladores.....	13

2.5.	<i>Equips i maquinària industrial</i> .....	14
2.5.1.	<i>Assecador</i> .....	14
2.5.2.	<i>Tolva Industrial</i> .....	15
2.5.3.	<i>Tamisadora Industrial</i> .....	17
2.6.	<i>Connexions</i> .....	21
2.6.1.	<i>Connexió Clamp</i> .....	21
2.6.2.	<i>Connexió Camlock</i> .....	22
2.6.3.	<i>Brides</i> .....	22
2.7.	<i>Vàlvules</i> .....	23
2.7.1.	<i>Vàlvula de bola</i> .....	23
2.7.2.	<i>Electrovàlvules</i> .....	24
2.7.3.	<i>Vàlvula rotativa</i> .....	24
2.7.4.	<i>Vàlvula desviadora</i> .....	25
2.7.5.	<i>Actuadors</i> .....	26
3.	<i>Selecció de la solució</i> .....	27
3.1.	<i>Alternatives d'instal·lació</i> .....	27
3.2.	<i>Selecció de la solució</i> .....	28
4.	<i>Anàlisi de Viabilitat</i> .....	31
4.1.	<i>Viabilitat tècnica</i> .....	31
4.2.	<i>Viabilitat econòmica</i> .....	33
4.2.1.	<i>Context de producció</i> .....	33
4.2.2.	<i>Pressupost</i> .....	36
4.2.3.	<i>Benefici i amortització del projecte</i> .....	37
4.3.	<i>Viabilitat mediambiental</i> .....	40
5.	<i>Planificació</i> .....	41
5.1.	<i>Metodologia clàssica</i> .....	41
5.2.	<i>Metodologia agile</i> .....	41
5.3.	<i>Diagrama de Gantt</i> .....	42
5.4.	<i>Diagrama Gantt</i> .....	43
6.	<i>Recursos destinats</i> .....	47
7.	<i>Desenvolupament del projecte de detall</i> .....	49
7.1.	<i>Especificacions tècniques de la instal·lació</i> .....	49

7.1.1.	<i>Especificacions tècniques generals</i> .....	49
7.1.2.	<i>Especificacions tècniques i paràmetres de procés</i> .....	51
7.1.3.	<i>Materials de construcció</i> .....	51
7.1.4.	<i>Requeriments de neteja</i> .....	51
7.1.5.	<i>Health, Safety and Environment</i> .....	51
8.	<i>Detall del projecte</i> .....	53
8.1.	<i>Coordinació i supervisió del projecte</i> .....	53
8.1.1.	<i>Empresa mecànica – Adaptació tamisadora</i> .....	53
8.1.2.	<i>Empresa de serveis – Subministrament bastida muntatge</i> .....	53
8.1.3.	<i>Empresa de validació - Qualificació modificació envasat C7230</i> .....	54
8.1.4.	<i>Empresa elèctrica – Subministrament material elèctric i automatització</i> .....	55
8.1.5.	<i>Empresa certificadora de seguretat RD1215 – Seguretat de les màquines</i> .....	56
8.1.6.	<i>Empresa de serveis – Solució desperfectes sòl sala C7230</i> .....	56
8.1.7.	<i>Empresa d'instrumentació – Subministre de sonda de nivell</i> .....	57
8.1.8.	<i>Empresa mecànica de transport de producte – Instal·lació transport Assecador-Tolva</i> .....	57
8.1.9.	<i>Empresa mecànica – Elements i instrumentació mecànica equips</i> .....	59
8.2.	<i>Punts de control – Seguiment actes de reunió</i> .....	60
8.2.1.	<i>Punt de control – 26 Octubre 2023</i> .....	60
8.2.2.	<i>Punt de control – 21 Desembre 2023</i> .....	61
8.2.3.	<i>Punt de control – 11 gener 2024</i> .....	62
8.3.	<i>Instal·lació nova modificació C7200</i> .....	63
8.3.1.	<i>Vàlvula desviadora Coperion</i> .....	63
8.3.2.	<i>Vàlvula rotativa</i> .....	64
8.3.3.	<i>Baixant de tolva fins tamís</i> .....	65
8.3.4.	<i>Tamisadora bachiller (PWD)</i> .....	66
8.3.5.	<i>Tamisadora frewitt (COMP)</i> .....	67
8.3.6.	<i>Sonda de rebuig i nivell</i> .....	68
8.3.7.	<i>Bancada mòbil – canvi d'instal·lació</i> .....	70
8.3.8.	<i>Bastida per muntatge</i> .....	71
8.3.9.	<i>Vibrador pneumàtic</i> .....	72
8.3.10.	<i>Guies del camí de rodets de l'envasament</i> .....	73
9.	<i>Pla de contingència i seguretat</i> .....	75

9.1.	<i>La metodologia Hazop</i> .....	76
9.1.1.	<i>Consideracions generals</i> .....	76
9.1.2.	<i>El concepte bàsic</i> .....	77
9.1.3.	<i>Paraules clau</i> .....	78
9.2.	<i>Anàlisi HAZOP</i> .....	80
10.	<i>Economia circular</i> .....	85
11.	<i>Perspectiva de gènere</i> .....	87
12.	<i>Conclusions i resultats</i> .....	89
13.	<i>Línies futures de treball</i> .....	91
14.	<i>Bibliografia</i> .....	93
15.	<i>Bibliografia de Figures</i> .....	95
16.	<i>Bibliografia de taules</i> .....	97
17.	<i>Annexos</i> .....	99
17.1.	<i>Taules de viabilitat mediambiental</i> .....	99
18.	<i>Distribució layout</i> .....	121
19.	<i>Modificació de la instal·lació</i> .....	122
20.	<i>Material</i> .....	123
20.1.	<i>Vàlvula desviadora tres vies</i> .....	123
20.2.	<i>Vibrador pneumàtic</i> .....	124
20.3.	<i>Vàlvula rotativa</i> .....	124
20.4.	<i>Baixant, canonada de transport</i> .....	125
20.5.	<i>Capçal del baixant de transport</i> .....	126
21.	<i>Actes de reunions</i> .....	127
21.1.	<i>26 octubre 2023. Acta reunió 1</i> .....	127
21.2.	<i>21 Desembre 2023. Acta reunió 2</i> .....	128
21.3.	<i>11 Gener 2024. Acta reunió 3</i> .....	129

## Índex de figures.

<i>Figura 2-1 Six Sigma</i> .....	4
<i>Figura 2-2 Mètode DMADV</i> .....	5
<i>Figura 2-3 Mètode DMAIC</i> .....	6
<i>Figura 2-4 Pla de qualificació</i> .....	7
<i>Figura 2-5. Assecador de pales industrial</i> .....	15
<i>Figura 2-6. Tolva Industrial</i> .....	16
<i>Figura 2-7. Tamisadora Compactat</i> .....	18
<i>Figura 2-8. Tamisadora centrífuga per pols</i> .....	19
<i>Figura 2-9. Transport pneumàtic</i> .....	20
<i>Figura 2-10. Connexió clamp</i> .....	21
<i>Figura 2-11 Connexió brida</i> .....	22
<i>Figura 2-12. Vàlvula de bola</i> .....	23
<i>Figura 2-13 Vàlvula rotativa</i> .....	24
<i>Figura 2-14. Vàlvula desviadora</i> .....	25
<i>Figura 2-15. Actuador pneumàtic</i> .....	26
<i>Figura 3-1. Alternativa de solució P&amp;ID</i> .....	27
<i>Figura 3-2. P&amp;ID 1 Reforma Transporte Silo C7200</i> .....	28
<i>Figura 3-3 P&amp;ID 2 Reforma Transporte Silo C7200</i> .....	29
<i>Figura 4-1. Proposta tècnica modificació instal·lació</i> .....	31
<i>Figura 4-2. Situació actual de producció en lots</i> .....	33
<i>Figura 4-3. Situació de guany proposada de producció en lots</i> .....	35
<i>Figura 8-1 Vàlvula desviadora Coperion</i> .....	63
<i>Figura 8-2. Vàlvula desviadora P&amp;ID</i> .....	63
<i>Figura 8-3. Vàlvula rotativa P&amp;ID</i> .....	64
<i>Figura 8-4. Vàlvula rotativa</i> .....	64
<i>Figura 8-5. Baixant tamisadores P&amp;ID</i> .....	65
<i>Figura 8-6. Baixant de tolva fins tamís</i> .....	65
<i>Figura 8-7. Tamisadora bachiller</i> .....	66
<i>Figura 8-8. Tamisadora Frewitt</i> .....	67
<i>Figura 8-9. Tamisadora Frewitt</i> .....	67
<i>Figura 8-10. Sonda rebuig producte</i> .....	68
<i>Figura 8-11. Sonda nivell tamisadora</i> .....	69
<i>Figura 8-12. Bancada mòbil</i> .....	70
<i>Figura 8-13. Bancada mòbil tamisadora</i> .....	70
<i>Figura 8-14. Bastida muntatge instal·lació</i> .....	71
<i>Figura 8-15 Vibrador pneumàtic</i> .....	72
<i>Figura 8-16. Guies inicials dos topes caps compactat</i> .....	73
<i>Figura 8-17. Guies modificades caps pols</i> .....	73
<i>Figura 9-1 Diagrama de flux anàlisi Hazop</i> .....	79

Índex de figures	X
<i>Figura 10-1. Diagrama d'Ellen Macarthur</i> .....	85
<i>Figura 18-1. Distribució layout instal·lació</i> .....	121
<i>Figura 19-1. Modificació instal·lació</i> .....	122
<i>Figura 20-1. Vàlvula desviadora tres vies</i> .....	123
<i>Figura 20-2. Vibrador pneumàtic</i> .....	124
<i>Figura 20-3. Vàlvula rotativa</i> .....	124
<i>Figura 20-4. Baixant tolva-tamís</i> .....	125
<i>Figura 20-1. Capçal baixant de transport</i> .....	126

## Índex de taules.

<i>Taula 4-2 Desglosament pressupost .....</i>	<i>36</i>
<i>Taula 4-1 . Capítols Pressupost .....</i>	<i>38</i>
<i>Taula 4-3 . Detall Pressupost.....</i>	<i>39</i>
<i>Taula 5-1 Recull de tasques .....</i>	<i>42</i>
<i>Taula 5-2 Diagrama de Gantt .....</i>	<i>43</i>
<i>Taula 5-3 Diagrama de Gantt 2 .....</i>	<i>44</i>
<i>Taula 5-4 Diagrama de Gantt 4 .....</i>	<i>44</i>
<i>Taula 5-5 Diagrama de Gantt complert.....</i>	<i>45</i>
<i>Taula 5-6 Fi del projecte.....</i>	<i>45</i>
<i>Taula 5-7 Canvi de campanya .....</i>	<i>46</i>
<i>Taula 6-1 Cost de les empreses.....</i>	<i>47</i>
<i>Taula 9-1. Anàlisis Hazop. Contingència .....</i>	<i>83</i>





## Glossari de termes.

FDA	Food and Drug Administration
EMA	European Medicines Agency
GMP	Good Manufacturing Practices
PWD	Powder
UE	Unió Europea
CIP	Cleaning in place
INOX	Inoxidable
ATEX	Atmosfera explosiva
IVA	Impost sobre el valor afegit
HAZOP	Hazard and Operability study
PHA	Preliminar Hazard Analysis
N2	Nitrogen
O2	Oxygen
COMP	Compacted
HSF	Hoja de Seguimiento de Fabricación
HSL	Hoja de Seguimiento de Limpieza
P&ID	Piping and Instrumentation Diagram
TW	TrackWise
LOTO	Lock out tag out
QA	Quality Assurance
FAT	Factory Acceptance Test
SAT	Site Acceptance Test
QR	Quality Report
TM	Traceability Matrix



# **1. Objectius.**

## **1.1. Propòsit.**

El propòsit del projecte es la coordinació i supervisió de la modificació de la instal·lació amb l'objectiu de produir Amoxicil·lina en pols en un envasat d'amoxicil·lina compactat. El propòsit d'aquest projecte és adaptar els transports dels assecadors A8000, A8900 i B8000 per enviar amoxicil·lina pols a l'envasat C7230 dedicat exclusivament per envasar amoxicil·lina compactada.

## **1.2. Finalitat.**

La finalitat d'aquest projecte garantir que s'assoleix la demanda d'amoxicil·lina en pols que demanen els nostres clients. L'objectiu és utilitzar el sobrant de capacitat de l'envasat de compactat per mitigar el risc de caure per sota de la demanda de pols. La demanda de compactat no ocupa el 100% de capacitat del seu envasat, per tant, l'objectiu és produir amoxicil·lina en pols en l'envasat de compactat per tal d'assolir el número de lots requerits.

## **1.3. Objecte.**

L'objecte del projecte consisteix en gestionar un projecte basat en la construcció i la instal·lació d'equips i maquinària de fabricació destinats a la producció d'amoxicil·lina, considerant dos formats del producte: pols i compactat, en funció de la demanda del client i els requisits de la campanya de fabricació .

En resum, l'objecte principal d'aquest projecte és desenvolupar una instal·lació versàtil i adaptable que permeti la producció eficient d'amoxicil·lina en diferents formats, responent de manera efectiva a les variacions de la demanda i garantint la versatilitat i eficàcia del procés de fabricació.

## **1.4. Abast.**

L'abast del projecte aborda la coordinació i supervisió del projecte basat en la descripció de la instal·lació tant de canonades de transport, com l'adaptació dels equips per a la producció, la instal·lació elèctrica dels equips, la seva programació al sistema per integrar-lo al sistema de control SCADA, així com les qualificacions i validacions corresponents.

Pel que fa al projecte, l'abast no inclou el detall de la programació ni de la instal·lació elèctrica, però sí que abasta el flux de documentació del projecte.

## **1.5. Context en les línies de recerca i transferència de coneixement del Tecnocampus.**

El projecte s'emmarca dins de les línies de recerca i transferència de coneixement del TecnoCampus relacionades amb la gestió de projectes i gestió de la qualitat. S'inscriu en àrees com ara la manufactura en plantes industrials, el compliment de normatives, la qualitat de producte, la salut i la gestió de projectes i recursos humans. L'objectiu és fomentar les bones pràctiques de fabricació a la indústria farmacèutica, alhora que s'aconsegueixen els efectes previstos del fàrmac i s'assegura la salut del pacient.

## 1.6. Objectius quantitatius del projecte

Per a aquest projecte d'enginyeria en una planta industrial del sector farmacèutic, enfocant-se en la construcció i instal·lació d'equips de fabricació per produir amoxicil·lina en format pols o compactat, es busquen assolir els objectius quantitatius següents:

- *Capacitat de tenir 2 instal·lacions amb equips diferents en la mateixa línia de producció.*

L'objectiu es tenir la capacitat de disposar de dues instal·lacions amb equips diferents que permetin la possibilitat de fabricar amoxicil·lina en pols o en compactat, amb l'objectiu d'assegurar l'assoliment de la demanda del client.

L'indicador es visual. És un objectiu tècnic que es pot fer o no. Ho veurem en l'apartat de viabilitat tècnica 4.1.

- *Augment de productivitat en 18 lots per setmana.*

L'objectiu d'aquesta modificació és que l'envasat c7200 passi a envasar pols temporalment, amb la qual cosa aconseguiríem incrementar la quantitat de lots d'amoxicil·lina en pols envasats en 18 lots més per setmana, arribant a envasar un total de 71 lots per setmana d'amoxicil·lina pols.

L'indicador es la productivitat setmanal, si arribem als lots desitjats o no.

- *Reducció del Temps de Canvi de Tamisadora.*

L'Objectiu es reduir el temps necessari per canviar entre els dos tipus de tamisadora a menys de 2 hores. Un dels objectius es que el projecte pugui optimitzar el procés de canvi de tamisadora per a la producció d'amoxicil·lina en diferents formats, amb l'objectiu de reduir el temps de canvi a menys de 2 hores. Aquest objectiu és crucial per augmentar l'eficiència operativa de la planta, minimitzant el temps de no productivitat i millorant la flexibilitat de producció per respondre de manera més àgil a les demandes del mercat.

L'Indicador és el temps mitjà de canvi registrat durant les proves i l'operació inicial.

- *Executar el projecte en el termini establert el 24 de gener.*

Tenim com a objectiu entregar la instal·lació el dia 24 de gener com a màxim. L'objectiu quantitatiu aquest es basa en complir els terminis establerts segons la planificació. El departament de producció estima unes parades de la instal·lació amb la mínima afectació possible a la producció. En cas de no complir els terminis, podem tenir pèrdues, que al final s'acaba convertint en diners.

## **2. Antecedents i necessitats d'informació**

### **2.1. Metodologia**

#### **2.1.1. Metodologia del projecte**

##### **SIX SIGMA**

(Monterrey, 2024) Les empreses utilitzen Six Sigma per millorar els seus processos i assolir un alt nivell de rendiment.

##### **Objectius de Six Sigma**

- Millorar l'eficiència: Busca assolir una eficiència del 99%.
- Control de processos: permet monitoritzar els processos constantment, establint variables mesurables per analitzar i optimitzar l'operativitat.
- Millorar la productivitat i rendibilitat: En optimitzar processos, millorar la productivitat i rendibilitat, garantint una major amortització de les inversions.

##### **Implementació de Six Sigma**

- Definir objectius: Establir els objectius del projecte, l'equip de treball i les condicions del problema, considerant els recursos necessaris.
- Avaluar el procés a millorar: Recollir dades per quantificar el problema i identificar-ne les causes reals. Assegurar-se que els aspectes a millorar siguin mesurables.
- Analitzar la informació: Realitzar una anàlisi dels resultats actuals i històrics per esbrinar la causa arrel del problema i establir relacions causa-efecte.
- Crear solucions: Basar-se en l'anàlisi per generar solucions i optimitzar processos.

- Realitzar un seguiment: Verificar el compliment de les accions implementades i establir controls per assegurar la continuïtat de les millores.



*Figura 2-1 Six Sigma*

*Font[1]*

Aquesta metodologia se centra en l'estandardització de processos i en la resolució de problemes complexos mitjançant el control i la reducció de variacions en processos d'alt rendiment.

Six Sigma s'aplica comunament a la fabricació i producció per prevenir defectes, però també és útil en serveis i enginyeria.

### **Principis Clau de Six Sigma**

Per analitzar i millorar processos, Six Sigma es basa en cinc principis clau:

- Enfocar-se al client
- Utilitzar dades per identificar variacions
- Millorar els processos contínuament
- Incloure tots els membres de l'organització
- Garantir un ambient flexible i receptiu

### **Mètodes principals que utilitza Six Sigma**

(Monterrey, 2024) La metodologia Six Sigma utilitza dos mètodes principalment, cadascun adequat per a una situació diferent.



### 2.1.2. Mètode DMADV

- Definir objectius: Considerar tant els objectius del negoci com els del client ideal.
- Mesurar punts crítics : Identificar característiques crítiques per a la qualitat i riscos potencials.
- Analitzar opcions: Desenvolupar i avaluar diferents opcions de disseny.
- Dissenyar la millor opció: Implementar l'opció més adequada.
- Verificar el disseny: Preparar proves pilot i mesurar el comportament del procés.



Figura 2-2 Mètode DMADV

Font[2]

### 2.1.3. Mètode DMAIC

- Definir el sistema: Identificar el perfil del client ideal i els objectius del projecte.
- Mesurar aspectes clau: Establir el punt de partida dels processos actuals i utilitzar dades per optimitzar el projecte.
- Analitzar el procés: Determinar causes arrel de problemes i variacions.
- Millorar processos: Crear i provar un procés millorat en un entorn controlat.
- Controlar el procés: Implementar el nou procés en el flux de treball i controlar les variables mitjançant control estadístic o millora contínua..



Figura 2-3 Mètode DMAIC

Font[2]

## 2.2. Validació i qualificació

Un enfocament basat en el risc per a la posada en marxa i la qualificació es centra en la identificació i l'avaluació de riscos per a la qualitat del producte, la integritat de les dades i la seguretat del pacient.

S'avaluen tots els sistemes nous dins de l'àmbit d'un projecte GMP rellevant mitjançant una avaluació d'impacte del sistema per identificar aquells sistemes que poden tenir un impacte directe sobre el producte, qualitat, o seguretat del pacient. La nova instal·lació està dissenyada, instal·lada i posada en marxa d'acord amb les Bones Pràctiques d'Enginyeria (GeP) i la Bona Pràctiques de Documentació (GdP). Dintre del sector químic-farmacèutic els sistemes d'impacte directe cap al producte estan subjectes a un comissionat i qualificació, com és aquest projecte.

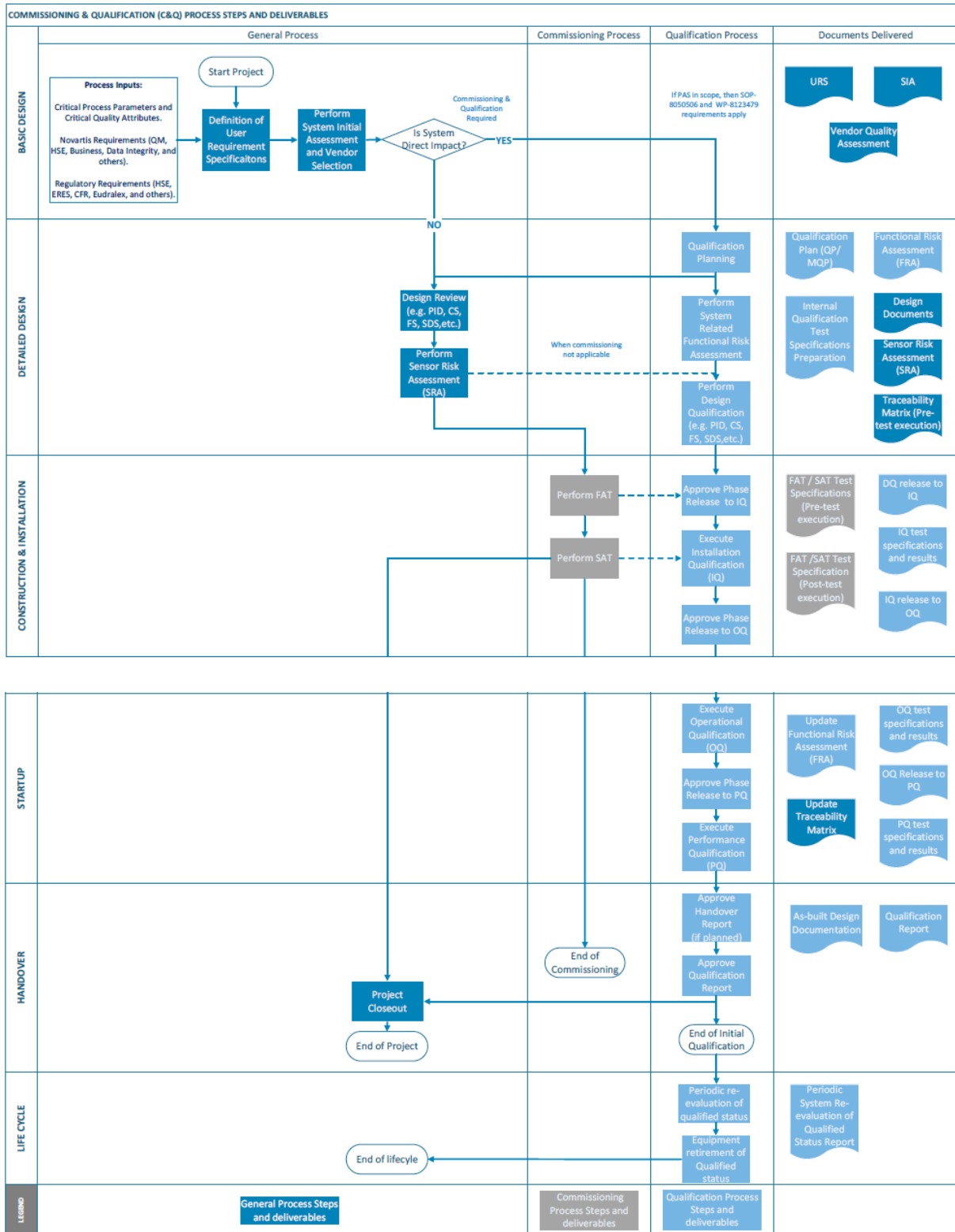


Figura 2-4 Pla de qualificació

Font[1]

La qualificació es defineix en la documentació específica del projecte. L'abast i l'esforç de les activitats de qualificació ha de ser proporcional al nivell de riscos. Les etapes de qualificació poden combinar, tal com es defineix al Pla de Qualificació. Això ha de ser acordat per l'Enginyer de projecte, el cap de projectes, el cap de qualitat, el propietari de la instal·lació (en aquest cas producció) i l'expert en HSE, responsable en seguretat i medi ambient.

### **2.2.1. Requeriments d'usuari o especificacions**

Les URS (user requirement specifications) descriuen el conjunt necessari de requisits d'usuari, enginyeria i reglamentació per crear un disseny que compleixi amb la finalitat prevista de la instal·lació. Tots els requisits de l'usuari han de ser garantits en qualsevol dels dos moments durant la qualificació i després de la posada en marxa.

Els requeriments s'escriuen en un llenguatge clar, precís i sense ambigüitats. Els requisits són individuals i únics, verificables, coherents, complets i estructurats.

### **2.2.2. Avaluació de capacitat i qualitativa**

És una bona pràctica d'enginyeria avaluar la capacitat del proveïdor per validar l'equip o els serveis requerits, provant i documentant els sistemes que proporcionen, per a la conformitat amb els requisits i especificacions, basades en la criticitat del sistema.

La documentació per donar suport a la verificació dels paràmetres crítics s'ha de basar en la finalitat i objectiu de la nova instal·lació garantint la qualitat del proveïdor .

L'avaluació del proveïdor proporciona la informació necessària per acceptar o rebutjar un proveïdor. Alguns proveïdors no operen en un entorn GMP en quant a productes i serveis als seus clients, per lo qual, s'ha de garantir aquest factor. Les deficiències s'han de reconèixer aviat i s'han d'establir mesures de suport adequades per ajudar a oferir-los les condicions necessaris i òptimes. L'equip del projecte ha de garantir que els requisits fonamentals es comuniquen eficaçment a totes les parts, tant internes com externes.

A més de la comunicació del projecte i dels requisits de qualitat, la formació del proveïdor és a dir, del seu personal ha de ser validada. La formació dels operaris és primordial per escollir un a contractista que treballi en unes condicions de seguretat i qualitat segons les pràctiques GMP

### **2.2.3. Comissionat**

El comissionat és un conjunt d'activitats planificades per garantir que compleixin el propòsit previst segons les URS. Tots els requisits de l'URS s'han de provar durant la posada en marxa.

Per als sistemes d'impacte directe, tots els requisits d'usuari no crítics per a la qualitat s'encarreguen i no s'han de tornar a provar durant la qualificació. Quan siguin crítiques per a la qualitat dels requisits dels usuaris es planifiquen proves es pot aprofitar de FAT (Factory Acceptance Test) i/o SAT (Site Acceptance Test) per a la qualificació, l'estratègia s'ha d'indicar clarament al QP i ha de ser aprovat per Business QA i QA eCompliance (quan l'abast ERES PAS) abans execució de la prova de posada en marxa.

És imprescindible que tots els requisits a provar durant la posada en marxa siguin traçables en la corresponent prova de posada en servei. Això s'aconsegueix mitjançant una Matriu de Traçabilitat (TM) .

Per als sistemes d'impacte directe, es permet incloure en els documents de prova de qualificació les proves de posada en marxa per a requisits no crítics.

En projectes complexos es pot detallar la planificació de la posada en marxa al document QP. Si el sistema té un impacte no directe i està subjecte a posada en servei, es recomana desenvolupar un Pla de Comissioning per a projectes que constin de múltiples fases, per tal de definir l'estratègia general per a la seva posada en marxa.

#### **2.2.4. Proves Durant la Posada en Servei**

Durant la posada en servei, es provarà el sistema per assegurar que funcioni de forma fiable i segura, i que mantingui les especificacions segons el sistema dissenyat. Per a sistemes PAS i estàndards, es provaran les funcionalitats llistes per al seu ús.

L'abast de les proves es determina tenint en compte la qualitat i els aspectes de salut, seguretat i medi ambient (HSE) del sistema, així com la complexitat i l'experiència amb sistemes idèntics o similars.

#### **2.2.5. Identificació i Documentació al System impact assessment (SIA)**

El Sistema d'Informació Automatitzada (SIA) identifica i documenta si un sistema es classifica com a impacte directe, impacte indirecte o sense impacte en la qualitat del producte, la integritat de les dades o la seguretat del pacient. A més, determina la rellevància de l'automatització de processos dins del SIA.

Com a requisit previ, cal definir clarament els límits de la instal·lació per distingir entre els diferents sistemes. Això inclou tots els components i tubs necessaris per definir lògicament què està inclòs i què no dins del sistema, i ha d'estar clarament establert abans de l'execució del SIA.

#### **2.2.6. Pla de Qualificació (QP)**

El Pla de Qualificació (QP) especifica els passos individuals que s'han de fer durant el procés de qualificació. Aquest pla ha de ser aprovat abans d'iniciar les proves de qualificació. Per a alguns sistemes, no es requereix un QP individual si la informació està inclosa al Pla Mestre de Qualificació (MQP). En sistemes simples, l'Operació de Qualificació (OQ) segueix la Instal·lació de Qualificació (IQ), encara que en alguns casos es pot realitzar una combinació d'IQ i OQ (IOQ). L'estratègia per aplicar un IOQ combinat és documenta al QP. Quan s'utilitza aquest enfocament, no es requereix una alliberació formal d'IQ a OQ.

### **2.2.7. Matriu de Traçabilitat (TM)**

La Matriu de Traçabilitat (TM) és un producte estàndard que permet rastrejar els documents de disseny i prova fins als respectius requisits d'usuari. Es requereix TM per a tots els sistemes (directes, indirectes i sense impacte), basant-se en les Bones Pràctiques d'Enginyeria.

### **2.2.8. Avaluació de Riscos de Sensors (SRA)**

L'Avaluació de Risc del Sensor (SRA) s'efectua per identificar la criticitat del procés i determinar les activitats de calibració necessàries. El SRA recopila i organitza totes les dades necessàries per donar suport a la definició de paràmetres de calibració i inclou la font del requeriment.

El procés de gestió de canvis de GMP s'aplica des de l'aprovació del control de qualitat dels documents de disseny rellevants per a la qualitat fins a l'alliberament de QA d'un sistema per a l'ús GMP. Tots els canvis han de ser avaluats pels experts apropiats (per exemple, Procés, Automatització), el Gerent de Qualitat del Projecte (si s'escau), el Gerent de Negocis QA i QA eCompliance (quan ETS PAS estigui dins de l'abast).

### **2.2.9. Qualificació d'Instal·lació (IQ)**

Amb un enfocament de qualificació basat en el risc, la IQ ha de demostrar que els sistemes, tal com estan instal·lats, compleixen amb els requisits crítics establerts en el URS i avaluats en el FRA.

### **2.2.10. Qualificació d'Operació (OQ)**

Amb un enfocament de qualificació basat en el risc, la OQ ha de demostrar que el sistema funciona com es preveu dins dels seus rangs operatius anticipats i d'acord amb els requisits crítics definits en el URS i avaluats en el FRA.

Per a un sistema d'automatització de processos integrat, les proves d'OQ formen part de les especificacions de prova d'OQ de l'equip de procés corresponent. Es pot aplicar l'enfocament de agrupació/família de sistemes per a equips idèntics, tal com es descriu en el QP.

En cas que altres sistemes estiguin involucrats en una OQ d'un sistema, s'ha de garantir que aquells sistemes que interactuen estiguin qualificats abans de l'execució de l'OQ. L'estratègia de prova per a qualsevol interfície de dades/metadades GxP ha d'incloure's en el QP.

### **2.2.11. Informe de Qualificació (QR)**

S'elabora un informe de qualificació (QR) per a cada sistema qualificat amb l'objectiu de resumir les activitats de qualificació i els resultats corresponents. Si es proporciona un Pla Mestre de Qualificació (MQP), també cal un Informe Mestre de Qualificació (MQR).

Habitualment, el QR permet l'alliberament del sistema a l'àmbit de la fase operativa. Per a projectes complexos, una notificació de llançament aprovada pel Business QA es pot utilitzar per iniciar activitats comercials mentre el QR es troba en preparació.

## **2.3. Què és una planta química-farmacèutica?**

Una planta química-farmacèutica és una instal·lació industrial dedicada a la producció de productes químics i farmacèutics. Aquestes plantes solen tenir processos especialitzats per a la fabricació de substàncies químiques i productes farmacèutics a gran escala. En aquestes instal·lacions, es duen a terme diverses etapes, com ara la síntesi química, la purificació i l'envasament de productes.

La planta química-farmacèutica pot produir una àmplia varietat de productes, des d'ingredients actius farmacèutics fins a productes químics utilitzats a diversos sectors industrials. Aquestes instal·lacions solen operar sota normes estrictes de qualitat i regulacions governamentals per garantir la seguretat i l'eficàcia dels productes fabricats.

Cal destacar que les plantes químiques-farmacèutiques tenen un paper crucial a la cadena de subministrament de productes farmacèutics i químics, contribuint a la producció de medicaments i altres productes essencials per a la salut i la indústria.

## **2.4. Normatives i regulacions**

Les Bones Pràctiques de Fabricació o Good Manufacturing Practices (GMP) tenen un paper fonamental en la producció del sector químic-farmacèutic. Aquesta normativa, estableix criteris estrictes que els treballadors han de seguir per assegurar la qualitat i seguretat dels productes



que s'elabora. Tots els productes que arriben al mercat s'han de sotmetre a rigoroses proves de qualitat. Aquestes proves són crucials per determinar si un producte és apte o no per a la venda i comercialització, establint els estàndards que garanteixen la seguretat i eficàcia del producte.

A l'àmbit de la salut, les GMP són essencials en la fabricació de productes farmacèutics, com és el cas de l'amoxicil·lina. En una planta farmacèutica que produeix aquest antibiòtic, les normes GMP són clau a cada etapa del procés, des de l'adquisició de matèries primeres fins a la formulació final del medicament. Aquests estàndards asseguren no sols la qualitat del producte, sinó també el seu compliment amb les regulacions d'agències locals i internacionals, com la FDA o la EMA.

### **2.4.1. Agències reguladores**

Les agències reguladores estableixen estàndards i directrius per a l'aprovació, la fabricació, l'etiquetatge i la comercialització de productes farmacèutics. També fan inspeccions i auditories per garantir el compliment de les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP) i altres normatives. A més, aquestes entitats treballen per monitoritzar i abordar problemes de seguretat una vegada que els productes són al mercat.

La col·laboració internacional entre agències reguladores és comuna, ja que molts productes farmacèutics són comercialitzats globalment. Aquesta cooperació ajuda a garantir uns estàndards i una supervisió efectiva a la indústria farmacèutica a nivell mundial.

#### **2.4.1.1. Agència FDA**

Ubicada als Estats Units, la FDA és una de les agències reguladores més influents i reconegudes. Coneguda com a Food and Drug Administration, aquesta supervisa la seguretat i eficàcia d'aliments, medicaments, productes biològics, dispositius mèdics, productes veterinaris i cosmètics.

#### **2.4.1.2. Agència EMA**

Les seves sigles són European Medicines Agency. L'EMA és l'agència reguladora de la Unió Europea, que avalua i supervisa els medicaments per a la seva autorització i comercialització als països membres de la UE.

### **2.4.1.3. Auditories**

Les auditories relacionades amb les agències reguladores en el context de la indústria farmacèutica fan referència a avaluacions sistemàtiques i detallades realitzades per entitats competents per verificar el compliment de les normatives, estàndards i requisits establerts per les agències reguladores. Aquestes auditories són essencials per garantir la qualitat, la seguretat i l'eficàcia dels productes farmacèutics.

Les agències reguladores, com la FDA, EMA, i altres autoritats sanitàries, duen a terme inspeccions i auditories a les instal·lacions de fabricació de productes farmacèutics. Aquestes inspeccions se centren a avaluar el compliment de les GMP i altres regulacions aplicables.

Durant una auditoria, es revisen detalladament els procediments i les pràctiques en vigor en una instal·lació per assegurar que compleix els estàndards requerits. Això inclou aspectes com la documentació, el control de qualitat, la gestió de riscos o la validació de processos .

Com que molts productes farmacèutics es comercialitzen a nivell internacional, les auditories també poden ser dutes a terme per autoritats reguladores d'altres països, en col·laboració amb l'agència nacional.

## **2.5. Equips i maquinària industrial**

### **2.5.1. Assecador**

(Bachiller, 2024) L'assecador al buit horitzontal de paletes pertany al grup d'assecadors de tambor amb agitació per rotació de paletes al seu interior. El disseny sanitari, amb superfície de calefacció maximitzada en paletes, eix i cos de l'assecador, garanteix l'assecatge de tot tipus de productes termosensibles humits, cristal·lins, amorfs o pastes, en un procés sota buit.

L'assecador al buit de paletes és l'assecador industrial ideal per als processos d'assecat de productes de tracte especial i delicats. Aquest assecador treballa amb operació per càrregues o lots.

El cos, l'eix i les pales de l'assecador al buit estan completament calefactades per maximitzar l'intercanvi tèrmic. La tolerància de muntatge de l'assecador al buit permet que les pales estiguin

girant molt a prop de la paret, per a una continua renovació del producte en intercanvi. Es caracteritza per la màxima estanquitat, amb nivells de buit de 1 mbar.

Els seus beneficis són la màxima eficiència tèrmica amb temperatures d'operació fins a 200 °C. i el temps curts d'assecat.. Es molt fàcilment netejable degut a la gran porta frontal usat per la inspecció.



*Figura 2-5. Assecador de pales industrial*

*Font[2]*

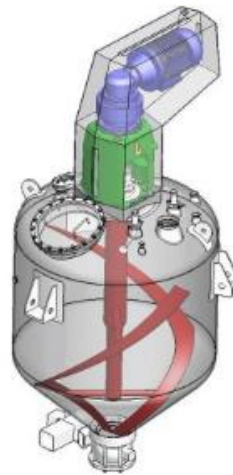
### **2.5.2. Tolva Industrial**

Una tremuja industrial és un recipient o contenidor utilitzat per emmagatzemar i dispensar materials a granel, com ara, pols, grans, sorra, ciment, minerals, aliments o qualsevol altre tipus de substància sòlida.

#### **Diferència entre tremuja i silo**

És important no confondre una tremuja amb una sitja perquè, encara que el seu ús és molt similar, la seva funció principal és diferent. Generalment, les sitges d'emmagatzematge tenen una mida molt superior a la de les tremuges, ja que la seva funció és la d'emmagatzemar i dispensar el producte en un lloc fix durant un llarg període de temps. Per la seva banda, les tremuges solen ser més petites perquè inclouen una estructura per facilitar el transport entre diferents punts i, per tant, el contingut no es manté estàtic durant molt de temps.

La tremuja generalment té una forma troncocònica, amb una obertura a la part superior per carregar el material i una obertura més petita a la part inferior per dispensar-lo. El seu disseny permet que el material flueixi de manera controlada i es descarregui gradualment mitjançant la gravetat o l'ús de mecanismes com comportes o transportadors de sòlids. A més, habitualment, ofereixen la possibilitat d'incloure altres eines o maquinària a la part inferior per, per exemple, la molta de sòlids, desterronadors, mescladores....



*Figura 2-6. Tolva Industrial*

*Font[2]*

Les tremuges s'utilitzen en una àmplia varietat d'indústries i aplicacions, incloent-hi l'agricultura, la construcció, la indústria alimentària, la química i moltes altres. Per això, el seu disseny pot variar segons el tipus de material que s'emmagatzemarà i es dispensarà. Poden estar fetes de diferents materials com acer al carboni, acer galvanitzat, acer inox..., depenent dels requisits específics de l'aplicació. O fins i tot poden portar algun recobriments antidesgast segons la seva aplicació.

El disseny també variarà segons la seva aplicació. Per exemple a la indústria farmacèutica es pot exigir un tipus de construcció easy clean. És a dir pensada per a la fàcil neteja.

A més, les característiques del disseny s'adapten per facilitar el flux de material, segons la seva naturalesa. O fins i tot se li poden afegir equips vibrants o fluïdificadors per ajudar a descarregar.

### **2.5.3. Tamisadora Industrial**

Les tamisadores industrials estan indicades per separar, classificar i ordenar tot tipus de materials en diferents mides i fraccions.

Disposen d'un sistema de descolmatat que elimina l'obstrucció del producte aconseguint un millor rendiment de l'equip i proporcionant més durabilitat. El sistema de descolmatat evita que la malla s'obstrueixi, un problema molt comú..

Disposa de tecnologia de configuració de contrapesos per controlar el temps que el producte roman al tamís i el descolmatat del mateix.

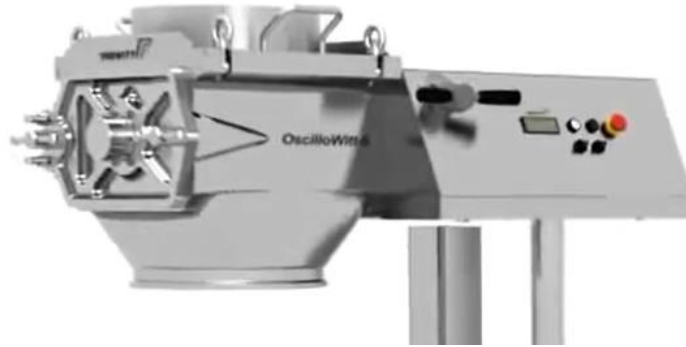
És totalment configurable permet muntar fins a quatre nivells de malla i cinc separacions de producte. Permet tamisar tant per via seca com per via humida. (CISA, 2024)

#### **2.5.3.1. Tamisadora compactat**

La tamisadora Frewitt és un equip utilitzat per a la separació de partícules sòlides de diferents mides mitjançant l'ús de tamisos. És ideal pel tamisat de producte amoxicil·lina compactada.

La tamisadora utilitza tamisos de malla que permeten el pas de partícules d'una mida específica. Aquests tamisos poden ser intercanviables per adaptar-se a diferents requisits de mida de partícula. La màquina també està equipada amb un sistema d'agitació o vibració que ajuda a fer que el material passi a través dels tamisos. La vibració facilita la separació de partícules fines i evita obstruccions a la malla del tamís.

Les partícules més petites que poden passar a través dels tamisos se separen de les partícules més grans. Depenent del disseny específic de la tamisadora és possible tenir múltiples tamisos en sèrie per classificar el material en diferents fraccions de mida. Les diferents fraccions de material, separades per mida, es recullen en recipients i transports ubicats sota la màquina que dirigeixen el producte cap a l'envasat



*Figura 2-7. Tamisadora Compactat*

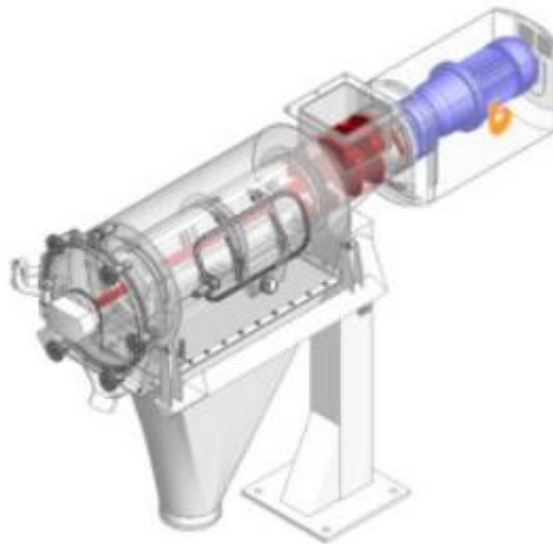
*Font[2]*

### **2.5.3.2. Tamisadora centrífuga pols**

Ideal per tamisats de producte en pols. Per separar diferents granulometries: productes en pols, farines, granulats i fins i tot humits. És un equip de gran rendiment, substitució senzilla i ràpida del tamís filtrant. Fàcil muntatge i integració en instal·lacions existents.

El producte s'insereix a la tamisadora mitjançant un transport neumàtic que transporta el producte des de l'assegador fins al procés de tamisat.

Per evitar la dispersió de pols durant el procés, algunes tamisadores poden incorporar sistemes de recol·lecció i descolmatats de pols.



*Figura 2-8. Tamisadora centrífuga per pols*

*Font[2]*

### **2.5.3.3.Filtres**

(EMJUVI, 2024) La indústria farmacèutica i alimentària requereix una alta qualitat i puresa en els seus productes finals. A més, també han de complir les rigoroses exigències sanitàries. La majoria dels productes derivats d'aquests sectors es destinen al contacte directe amb l'ésser humà.

Per això, aquestes indústries han de tenir a la seva disposició sistemes de filtració òptims, per tal de garantir un resultat final adequat i amb la qualitat corresponent.

A més, les indústries químiques, es troben sota pressió per part dels governs pel que fa a la preservació mediambiental.

A causa d'aquesta preocupació per assolir els objectius mediambientals, és important comptar amb sistemes i equips eficients, com ara els filtres industrials, que permetin combinar un treball de qualitat amb el respecte per l'entorn.

Pel que fa el procés, els filtres es troben en diferents parts com ara en els tol·vins. L'objectiu es evitar que el producte marxi per les canonades de buit. Posteriorment es generen els bufats que tornen a dirigir el producte cap a la tolva.

#### 2.5.3.4. Transport pneumàtic

(LLEAL, 2024) Es tracta d'un sistema de transport pneumàtic de sòlids, per a la indústria de l'alimentació, farmacèutica i química en general, des d'una tolva fins a l'equip de procés. Funciona fent buit, així que tots dos dipòsits poden estar en diferents alçades o nivells.

Aquest tipus de sistema de transport permet una entrada de producte en continu, és a dir, quan la tolva que rep el producte arriba a nivells mínims, el sistema de transport s'activa i l'alimenta fins que aquesta està plena una altra vegada.

Aquest sistema de càrrega per buit permet que durant la fabricació de producte es treballi contínuament i es caracteritza per la fàcil neteja i baix manteniment.



*Figura 2-9. Transport pneumàtic*

*Font[2]*



### 2.5.3.5. Envasament de producte

El procés d'envasament d'amoxicil·lina a la indústria farmacèutica generalment segueix diverses etapes per garantir la qualitat i la seguretat del producte.

Es fa una neteja i desinfecció exhaustiva de l'àrea d'envasament per garantir condicions sanitàries adequades.

Després de l'ompliment i l'aprovació del control de qualitat, els envasos se segellen hermèticament per protegir el medicament. Després, s'apliquen etiquetes amb informació rellevant, com ara el nom del medicament, dosi, data de venciment i número de lot.

El productes envasats es col·loquen en caixes o embalatges secundaris per a la seva protecció durant el transport i l'emmagatzematge. Els productes envasats s'emmagatzemen en condicions controlades en base a la humitat la pressió o la temperatura.

És important destacar que cal seguir estrictes normatives i regulacions de la indústria per garantir la qualitat i la seguretat dels medicaments.

## 2.6. Connexions

### 2.6.1. Connexió Clamp

A la indústria, una connexió clamp es refereix generalment a un tipus de connexió que utilitza un sistema d'abraçadora o sostenidor per unir dos components de manera segura i ferma. Aquest terme s'utilitza comunament a l'àmbit de la instrumentació i la canonada, on les connexions clamp són una forma eficient i ràpida d'unir canonades, mànegues o equips.



Figura 2-10. Connexió clamp

Font[2]

Les connexions clamp solen constar de dues parts: una abraçadora i un segell. L'abraçadora es fa servir per subjectar dos extrems de canonada, mentre que el segell assegura una connexió hermètica. Aquest tipus de connexió és popular a causa de la seva facilitat d'instal·lació i desmuntatge, cosa que facilita el manteniment i la neteja d'equips a la indústria.

Les connexions clamp són comunes en entorns on es requereix un muntatge ràpid i desmuntatge per a la neteja regular, com a la indústria alimentària, farmacèutica i química

### **2.6.2. Connexió Camlock**

Les connexions Camlock, també conegudes com acoblaments de lleva i pestell, són dispositius de connexió ràpida que s'utilitzen comunament a la indústria per facilitar l'acoblament i desacoblament ràpid de mànegues i canonades. Estan dissenyades amb lleves en forma de falca que s'enganxen entre si mitjançant un mecanisme de pestell. Aquestes connexions són populars a causa de la seva simplicitat i eficiència en aplicacions on es requereix un muntatge i un desmuntatge freqüent.

### **2.6.3. Brides**

Les brides inox, també conegudes com a brides d'acer inoxidable, són components utilitzats en sistemes de canonades i connexions. Estan fabricades amb acer inoxidable, cosa que els confereix propietats de resistència a la corrosió i durabilitat. Aquestes brides s'utilitzen per unir canonades, vàlvules o equips en diverses aplicacions industrials.



*Figura 2-11 Connexió brida*

*Font[2]*

Poden trobar-se en diferents tipus, com ara brides cegues, brides lliscants, brides amb coll de soldadura, entre d'altres.

És important destacar que les brides inox s'utilitzen comunament en entorns on la resistència a la corrosió és crucial, com a la indústria química, alimentària i farmacèutica. A més, la capacitat per suportar altes temperatures les fa adequades per a una varietat de condicions de treball.

## 2.7. Vàlvules

### 2.7.1. Vàlvula de bola

Una vàlvula de bola és un dispositiu utilitzat per controlar el flux d'un fluid, ja sigui líquid o gas. Consisteix en un cos esfèric perforat que conté una obertura a través de la qual flueix el fluid. La vàlvula es controla mitjançant una palanca que gira l'esfera dins del cos, permetent o bloquejant el flux del fluid.

Quan el forat a l'esfera està alineat amb la canonada, la vàlvula és oberta i permet que el fluid passi. En girar l'esfera perpendicular a la canonada, es tanca la vàlvula i s'atura el flux. Les vàlvules de bola són utilitzades comunament en totes les indústries. També són conegudes per la facilitat d'operació i de manteniment. (Cartagena, 2024)



*Figura 2-12. Vàlvula de bola*

*Font[2]*

### 2.7.2. Electrovàlvules

Les electrovàlvules són dispositius que responen a polsos elèctrics. Gràcies al corrent que circula a través del solenoide és possible obrir o tancar la vàlvula controlant el flux de fluids. En circular corrent pel solenoide es genera un camp magnètic que atrau el nucli mòbil i en finalitzar l'efecte del camp magnètic, el nucli torna a la seva posició.

Les electrovàlvules són més fàcils de controlar mitjançant programes com ara SCADA integrant aquestes al sistema de control de la planta. És ideal per a l'automatització industrial.

Les electrovàlvules es fan servir en moltes indústries que manegen fluids com ara la farmacèutica. En particular, les electrovàlvules solen implementar-se en llocs de difícil accés, ja que poden ser accionades per mitjà d'accions elèctriques. També són utilitzades en buit o fins i tot en altes pressions i temperatura. (DISTRITEC, 2024)

### 2.7.3. Vàlvula rotativa

Les vàlvules rotativa amb compartiments o pales de forma de secció transversal en forma de V representen una solució eficient per a la dosificació precisa de pols o grànuls en diverses indústries.



*Figura 2-13 Vàlvula rotativa*

*Font[2]*

Les vàlvules rotativa consisteixen en un cos de ferro colat tubular o d'acer inoxidable, un rotor horitzontalment muntat amb un cert nombre de compartiments de forma de secció transversal en forma de V, una unitat d'impulsió i tapes als dos extrems.

Els compartiments que giren s'omplen amb material a través de la boca de càrrega de la tolva. Després de menys de la meitat de la volta, el rotor descarrega el material per simple caiguda o gravetat a través de la boca de descàrrega, cap a la tamisadora. (DIRECTINDUSTRY, 2024)

#### 2.7.4. Vàlvula desviadora

La vàlvula desviadora està constituïda per una boca d'entrada i 2 boques sortides. El tambor intern girant tanca una de les 2 sortides que són connectades als tubs del transport pneumàtic. La rotació del tambor intern està activada amb un actuador pneumàtic. L'estanqueïtat està garantida per juntes internes inflables pneumàticament.

Les vàlvules desviadores estan adaptades per al transport de tota mena de pols o material granular. L'actuador pneumàtic permet la rotació interna del tambor i, per tant, la commutació del tub de sortida i la desviació del flux de material per una línia o una altra del transport pneumàtic.

Cal destacar el seu comportament fiable i robust alhora que el seu manteniment és molt fàcil d'executar.



*Figura 2-14. Vàlvula desviadora*

*Font[2]*

### 2.7.5. Actuadors

Actuador de Doble Efecte: Aquest tipus d'actuador utilitza la pressió del fluid (generalment aire comprimit) per realitzar treball en les dues direccions, tant a la carrera d'avanç com a la de retrocés. Això proporciona més versatilitat en comparació amb un actuador de simple efecte, que només actua en una direcció. Recalcar que cal alimentar-lo amb una senyal i aire comprimit.

La vàlvula de 3 peces consta de tres parts principals, el cos de la vàlvula i dos extrems roscats. El acer inoxidable és comunament utilitzat per fer la vàlvula, proporcionant resistència a la corrosió i durabilitat, cosa que és essencial en la indústria farmacèutica. (Cartagena, 2024)



*Figura 2-15. Actuador pneumàtic*

*Font[2]*

### 3. Selecció de la solució

#### 3.1. Alternatives d'instal·lació

Aquesta proposta va ser la inicial. Es va pensar en muntar una vàlvula desviadora en la línia de l'assegador B8000, connectant dues línies que diversifiquen, una cap al tolvi de la línia de l'envasar B8600 i l'altre cap a la nova línia del C7200, envasat de compactat.

Alhora, també es connectaria una línia fins al tolvi C7140 des d'una desviadora existent en la línia del A8000.

Amb aquestes dues modificacions, aconseguiríem decidir cap a on dirigir la producció, si per pols o compactat. Mentre tanquem una línia obriríem una altra.

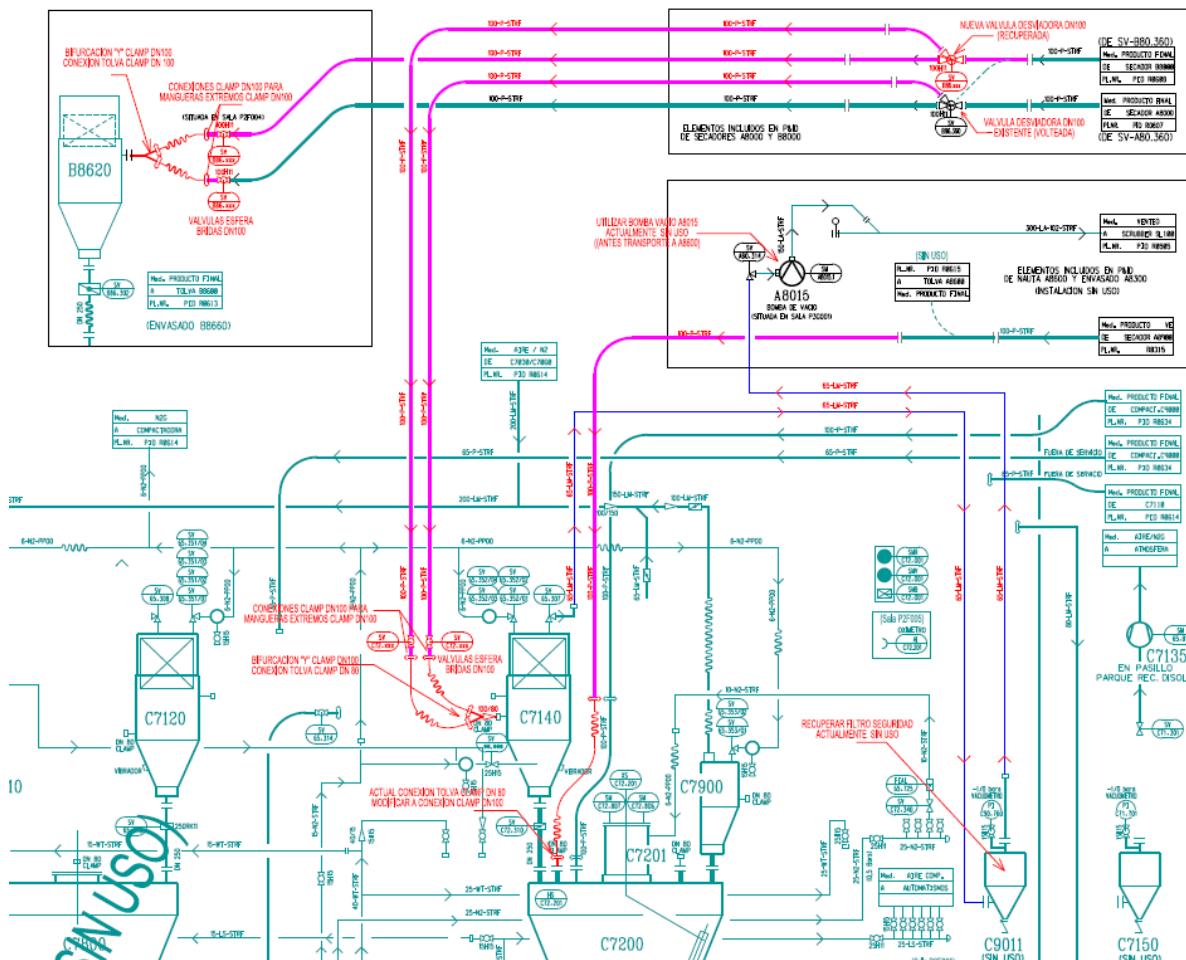


Figura 3-1. Alternativa de solució P&ID

Font[1]

Cal destacar, que ambdues línies provenen de dos assecadors totalment independents. D'aquí, la necessitat de muntar dues línies per tenir la capacitat de dirigir el producte.

Més tard es va pensar en una altra alternativa, ja que aquesta proposta requeria de molta instal·lació de canonades, el que incrementaria el cost del projecte i el temps d'aquest mateix.

### 3.2. Selecció de la solució

En aquesta proposta, es veu com la línia de l'assecador B8000, la unim a la línia de l'assecador A8000, fent una línia comuna de producte. Amb aquest canvi, el que aconseguim, es dirigir tot el producte o cap a pols o cap a compactat, sense necessitat de jugar amb ambdues línies independents. Aquesta proposta estalvia diferents elements i instruments de la instal·lació, redueix en temps i cost el projecte.

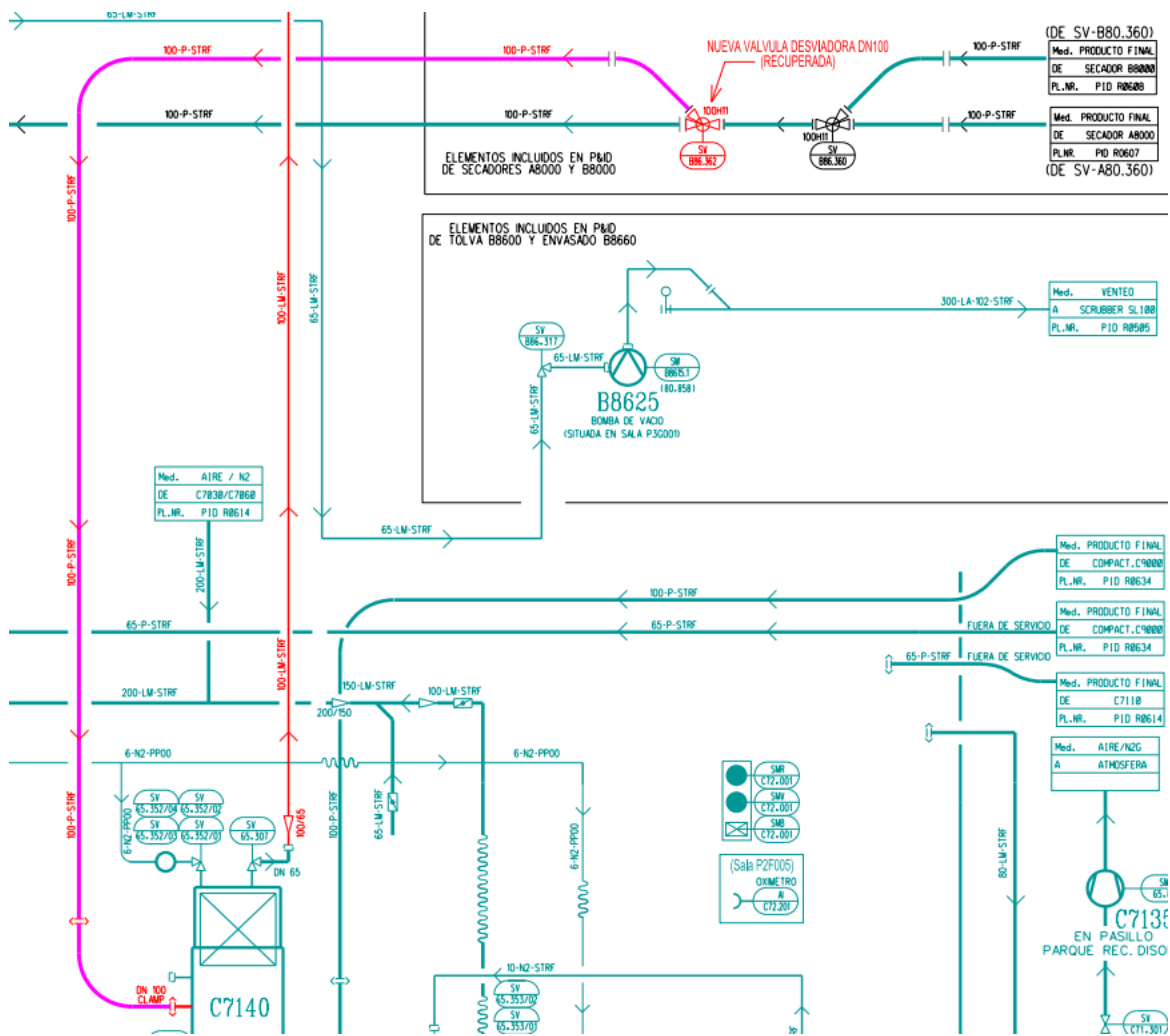


Figura 3-2. P&ID 1 Reforma Transporte Silo C7200



En la figura 3.2 es pot observar la solució triada, on es representa de color rosa els transports pneumàtics que s'han afegit, juntament amb la vàlvula desviadora, per tal de tenir la possibilitat d'escollir, segons campanya, el transport cap el procés de fabricació de compactat o cap al procés de pols.

Aquest transport nou afegit ve des dels assecadors A8000 i B8000 fins al tolvin C7140, de manera que arribarà a la Tolva C7200 i l'envasat de pols, passant per la tamisadora afegida, la C7240.

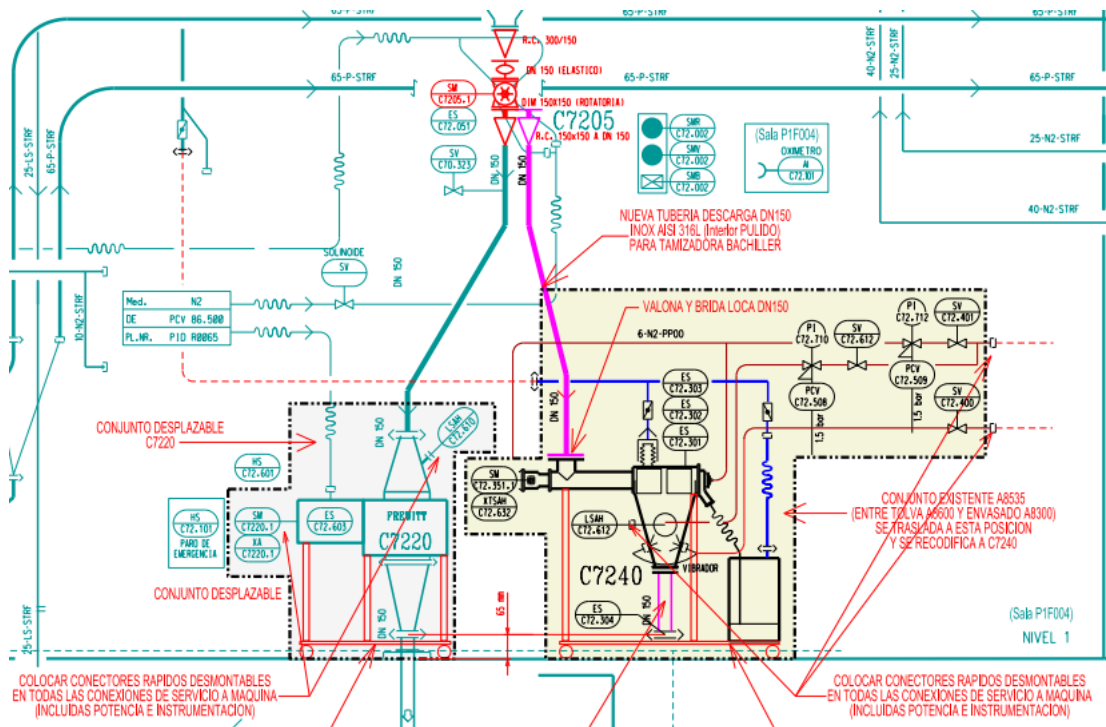


Figura 3-3 P&ID 2 Reforma Transporte Silo C7200

Font[1]

En la figura 3.3, en el P&ID podem observar de color groc, l'addició de la tamisadora centrífuga C7240, i al costat seu la tamisadora Frewitt prèviament utilitzada per envasar compactat.



## 4. Anàlisi de Viabilitat

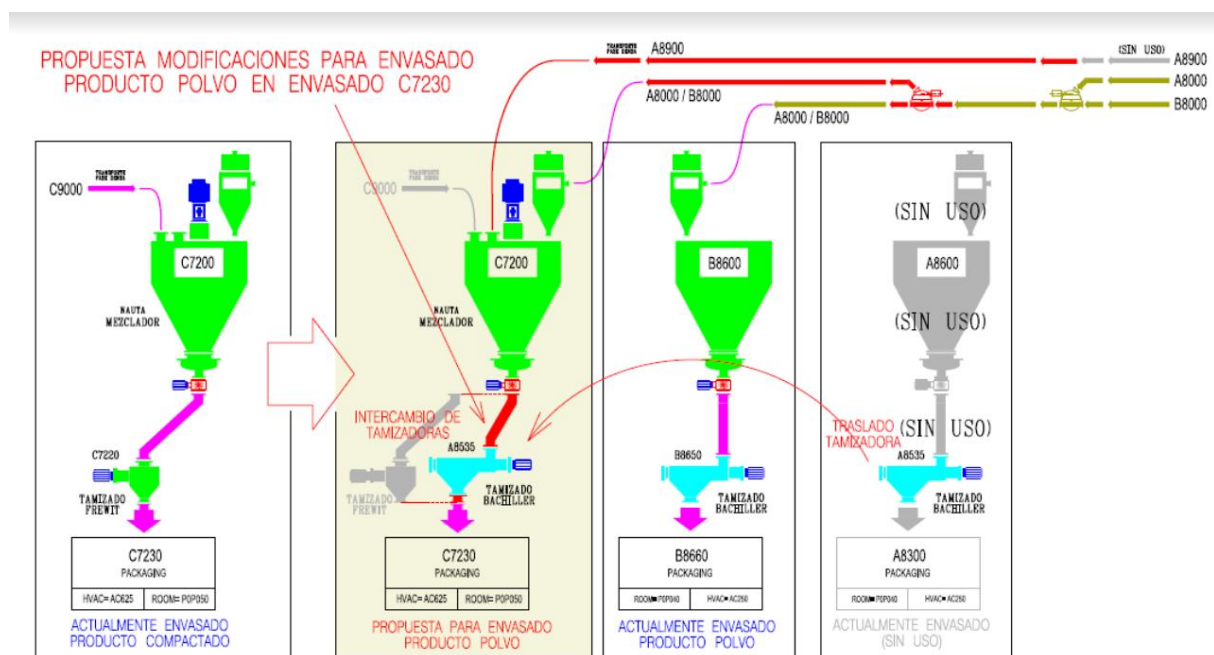
### 4.1. Viabilitat tècnica

Aquest projecte tècnicament és viable per diversos motius.

- S'han efectuat tot tipus de documentació, validacions i qualificacions de viabilitat del projecte.
- S'ha posat en comú amb els experts de diferents departaments de la planta farmacèutica, de manera que s'ha estudiat a fons el projecte per tal de garantir la viabilitat tècnica d'aquest, quedant reflexat en els diferents documents de qualificació aprovats i executats pels diferents membres.

El sistema de canonades de transport pneumàtic s'utilitza per transportar el producte trihidrat d'amoxicil·lina (pols) des dels assecadors A8000 i B8000 fins a la tremuja C7200.

S'instal·larà una vàlvula desviadora després d'una ja existent on conflueixen les dues sortides dels assecadors (A8000 i B8000), permetent disposar de dues destinacions cadascuna, una per la tremuja B8600 (destinació existent) i altre C7200 (destinació nova).



Com que el C7200 s'utilitza actualment per processar productes compactat, caldrà un nou tamís compatible instal·lat per amoxicil·lina trihidrat (en pols). La tamisadora per la nova destinació s'ha recuperat d'una antic transport existent però obsolet de la mateixa planta. Aquest tamís es recupera amb un nou codi (C7240).

La sala d'envasament C7230 tindrà capacitat per gestionar trihidrat d'amoxicil·lina compactada o en pols.

Es pot veure en la figura 12. 2.6.1. la proposta de modificació. La tamisadora que es trobava en desús passarà a ser la tamisadora nova per envasar pols. Es la tamisadora Bachiller. En la imatge es veu com existeix un sistema secundari (la tamisadora frewitt), la qual es muntarà en campanya d'amoxicil·lina compactada.

## 4.2. Viabilitat econòmica

### 4.2.1. Context de producció

- **Situació actual:**

Durant el procés sabem que les centrífugues estan transportant lots cap als assecadors, els qual tenen la seva capacitat màxima d'assecat, de la mateixa manera que els envasats també tenen la seva capacitat màxima d'envasament.

En el context actual, s'estan assecant 70 lots per setmana en els assecadors A8900, B8000 i A8000.

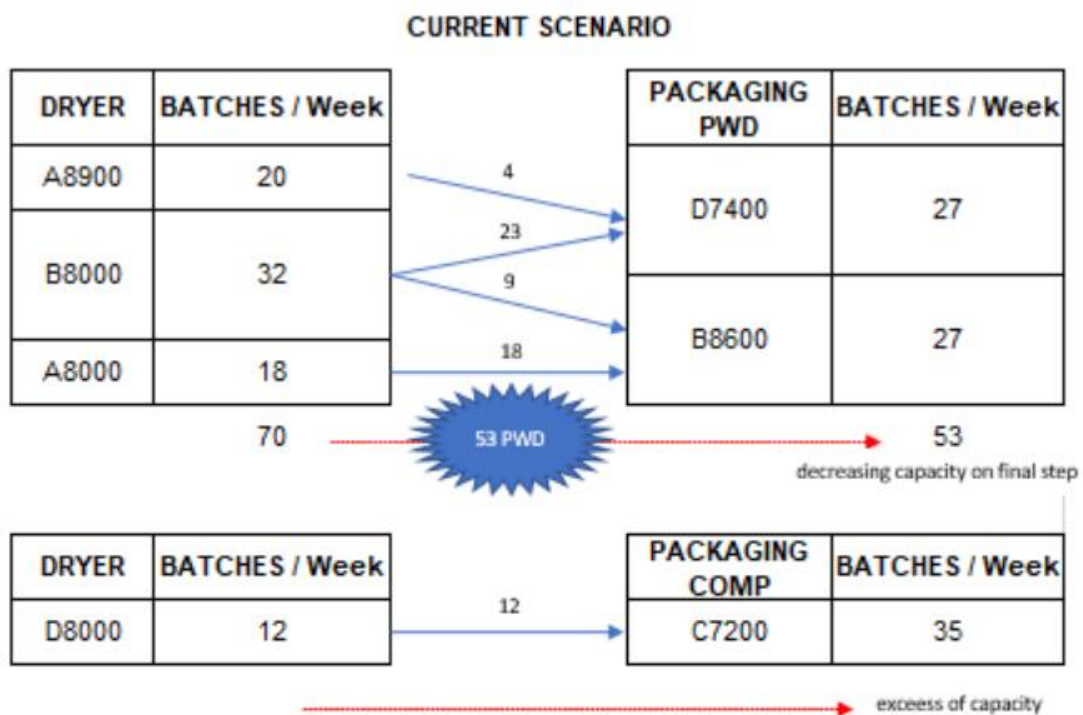


Figura 4-2. Situació actual de producció en lots

Font[1]

Quan parlem de l'envasament del producte, actualment, s'estan envasant 53 lots per setmana en total d'amoxicil·lina en pols (PWD). El producte provinent del assecador A8900 i B8000 s'envasa en l'envasat D7400, i per altra banda s'envasa provinent del assecador A8000 amoxicil·lina en pols en l'envasat B8600.

Pel que fa l'envasat c7200, actualment és utilitzat per envasar l'amoxicil·lina compactada. Té una capacitat d'envasar 35 lots per setmana.

Si posem el focus en l'envasament d'amoxicil·lina en pols, podem observar que tenim un coll d'ampolla en els envasats ja que per 70 lots que s'assequen, s'estan envasant 53 lots.

Amb la pujada de la demanda de pols per la següent campanya, necessitem poder envasar el màxim possible. Es per això que s'ha plantejat aquesta proposta d'increment de capacitat d'amoxicil·lina en pols en l'envasat c7200.

- **Proposta de modificació:**

La proposta del projecte planteja un increment de lots envasats depenent de la demanda, segons la campanya, sigui de compactat o de pols.

En aquest cas, el mes de gener comença la campanya de pols i es planteja aquesta adequació del transport del A8000 cap al destí del envasat C7200, prèviament utilitzat per envasar amoxicil·lina compactada.

Amb aquesta modificació, l'envasat c7200 passaria a envasar pols temporalment, amb la qual cosa aconseguiríem incrementar la quantitat de lots d'amoxicil·lina en pols envasats en 18 lots més per setmana, arribant a envasar un total de 71 lots per setmana d'amoxicil·lina pols.

Segons el procés d'aquesta proposta, el coll d'ampolla passarien a ser els assecadors. Ara bé, s'assolirà la demanda en el temps adequat pel client.

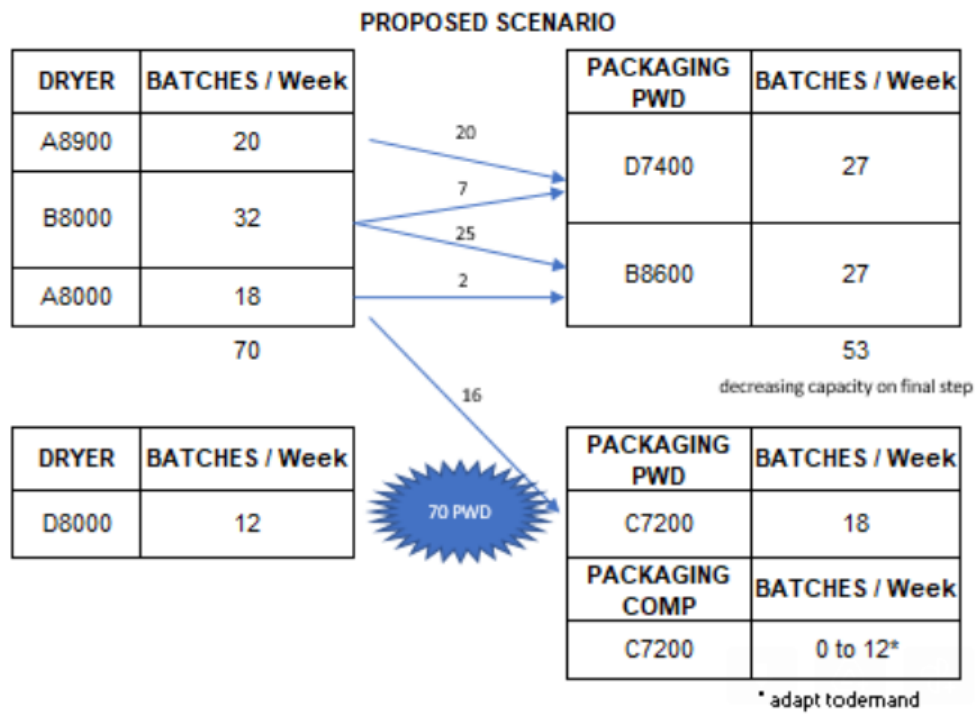


Figura 4-3. Situació de guany proposada de producció en lots

Font[1]

Pel que fa la campanya de compactat, el sistema de bancada amb rodes proposat permetria tornar a fer el canvi de tamisadora, amb la qual cosa l'envasat c7200 quedaria disponible per envasar amoxicil·lina compactada de nou.

## 4.2.2. Pressupost

El pressupost consta de 3 parts diferenciades.

En el capítol I es mostren les hores dedicades en aquest projecte per part del departament d'enginyeria. Aquestes es reflexen econòmicament, el que suposa un total de 16.640,00€.

En segon lloc, tenim el capítol II, el qual correspon als costos totals del projecte en si. El desglossament es pot veure en els annexos en la taula 4.3.

Per últim, el capítol III correspon a les amortitzacions. Les amortitzacions s'expliquen més endavant.

S'afegirà l'IVA corresponent del 21% establert segons el ministeri d'hisenda de l'estat espanyol, obtindrem el pressupost o inversió total amb un valor de 252.066,50€.

Reutilizando equipos y transportes												
	OPCIÓN A	OPCIÓN B	OPCIÓN A	OPCIÓN B	OPCIÓN A	OPCIÓN B	OPCIÓN A	OPCIÓN A	OPCIÓN A	OPCIÓN A	OPCIÓN B	ENG
Muntatge transport	59.068											
Posta a punt tamisadora		10.000										
Bancada tamisadora			23.385	27.070								
Rails camins de rodillos					6.000							
Bomba buit						19.300						
Muntatge elèctric							16.962					
Programació								18.670				
Posta en marcha									9.765			
Qualificació mecànica										9.592	21.457	
Validació automàtica												
Hores de ING												16.640
TOTAL PROJECTE												€
TOTAL PROJECTE +10%												189.381
TOTAL												208.319
Valor escollit pel càlcul de la inversió												18.938 €
Valor no escollit												208.319

Taula 4-1 Desglossament pressupost

Font[1]



### 4.2.3. Benefici i amortització del projecte

No es realitzen càlculs del VAN i ICB ja que manquen de sentit per aquest projecte. No podem obtenir les dades oficials de ventes d'aquest producte específic que prové de la fàbrica de Les Franqueses del Vallés. Aquest producte, s'acaba empaquetant amb més producte de diferents fàbriques d'Europa.

L'amortització de la instal·lació és aproximada. Els càlculs venen donats per dades de preu de venda de la capsa d'amoxicil·lina en qualsevol farmàcia. (S.A, 2019) Les capses són de 30 pastilles de 500mg cada una, per lo que ens dona un total de 15 g per capsa. El preu per 15g d'amoxicil·lina és de 2.50 euros.

S'ha de considerar que el 70% del benefici és per la farmàcia i la empresa que es dedica a fer l'envasat de les càpsules i la distribució. Per tant el 0.75 de la venda de cada capsa és el benefici brut per a la companyia.

*La companyia obté 0.75 euros per 15 g, o el mateix que és 0.05eur/g.*

*Si la instal·lació produeix 2000kg/lot, apliquem un factor de conversió, obtenint un benefici:*

*Benefici : 0.05 eur/g \* 1000g/kg \* 2000kg/lot = 100.000 euros per lot.*

Amb la qual cosa, considerant el cost del projecte més el cost de tenir parat l'envasat durant 1 setmana i mitja, podem concloure que efectivament la modificació de la instal·lació és rentable per a la productivitat de la planta d'aquí a final d'any.

Envasant 3 lots, assolim el mínim valor que iguala el cost de projecte, per la qual cosa, a partir d'aquestes unitats, el projecte genera beneficis.

El valor representat en la taula d'amortitzacions és el valor mínim amortitzable aconseguit amb la producció de l'amoxicil·lina fins a donar-nos el pressupost del projecte. Seria incoherent calcular el benefici produït de cara a final d'any.

<b>PRESSUPOST</b>		
<b>Capítol</b>	<b>Descripció</b>	<b>€</b>
1	Elaboració del projecte	16.640,00
2	Materials	172.741,28
3	Amortitzacions	18.938,13
<b>Total</b>		208.319,41
IVA (21 %)		43.747,07
<b>TOTAL FINAL</b>		252.066,50

*Taula 4-2 . Capítols Pressupost*

*Font[1]*

BREAKDOWN OF INVESTMENT AMOUNT	EUR	COST CENTRE	ASSET CODE
<b>10. CIVIL WORKS</b>			
10.01			
.....			
<b>20. EQUIPMENT, INSTALLATIONS (Production machinery)</b>			
20.01 Muntatge transport	59.068,00		
20.02 Equips	58.685,15		
Posta a punt tamisadora	10.000,00		
Bancada tamisadora	23.385,00		
Rails camins de rodillos	6.000,00		
Bomba buit	19.300,00		
20.03 Instal·lació elèctrica	16.961,61		
20.04 Qualificacions	19.357,00		
<b>30. TOOLS (Non Production machinery)</b>			
30.01			
.....			
<b>40. OFFICE FURNITURE</b>			
40.01			
.....			
<b>50. LABORATORY EQUIPMENTS</b>			
50.01			
.....			
<b>60. VEHICLES, INTERNAL TRANSPORT</b>			
60.01			
.....			
<b>70. HARDWARE</b>			
70.01			
.....			
<b>80. SOFTWARE</b>			
80.01 Programació	18.669,52		
.....			
<b>90. OTHERS</b>			
90.01 Enginyeria	16.640,00		
90.02 Contingències	18.938,13		
<b>TOTAL PROJECT</b>	<b>208.319,41</b>		

Taula 4-3 . Detall Pressupost

Font[1]

Total Capítol I	16.640,00 €
Total Capítol II	172.741,28 €
Total Capítol III	18.938,13 €
<hr/>	
TOTAL	208.319,41 €
IVA 21 %	43.747,07 €
<hr/>	
<b>TOTAL PRESSUPOST</b>	<b>252.066,50 €</b>

L'elaboració del present projecte té el cost indicat , donant un total de dos cents cinquanta dos mil seixanta sis euros amb cinquanta cèntims.

### 4.3. Viabilitat mediambiental

Les matèries primeres, amoxicil·lina en pols i compactada, s'obtenen internament del propi procés de fabricació, eliminant riscos mediambientals associats amb l'adquisició d'aquestes substàncies. Tot i això, per enfortir la sostenibilitat del projecte, és crucial considerar pràctiques que redueixin l'impacte ambiental al llarg del cicle de vida del producte.

El producte fabricat i resultant del procés de fabricació de l'amoxicil·lina, està conservat i preparat per ser estanc durant la fabricació, concretament en aquest part del procés. La instal·lació està preparada pel flux de producte des de l'assecador fins a l'envasat, passant pel tamisat d'un manera eficient i respectuosa amb les emissions i la contaminació amb el medi ambient.

El procés consta també d'extraccions de gasos i ventejos controlats de nitrogen o altres per tal de garantir la emissió de gasos contaminants de manera controlada i respectuosa cap a l'atmosfera.

Alhora, el procés de fabricació de la planta garanteix que les instal·lacions es troben en espais respectuosos amb el soroll tant per l'operari com per l'exterior. Cal dir que s'utilitzen els EPI's adients als espais de planta.

En conclusió, el projecte destaca pel seu enfocament adaptable, eficient i respectuós amb el medi ambient dintre dels paràmetres regulatoris en base a la normativa.

Es convenient afegir que els efectes dels agents contaminants són controlats mitjançant diversos sistemes com el TAR per aigües, les columnes de recuperació i tractament de dissolvent o la gestió i execució de sistemes amb l'objectiu de mitigar les emissions dels COV's.

Es pot observar d'una manera més detallada l'impacte ambiental del projecte en els llistats de control en l'apartat 17.1 d'annexos.

## **5. Planificació**

### **5.1. Metodologia clàssica**

(ATLASSIAN, 2024) El paradigma clàssic de planificació de projectes és un enfocament lineal, en què els requisits del client i de les parts interessades es recopilen a l'inici del projecte. Després, el gestor de projecte elabora un pla seqüencial per al projecte, que inclou fites i terminis. Cada part del projecte depèn de la finalització de les tasques anteriors. Aquest model és molt adequat per a equips enfocats en processos, com la construcció o la fabricació, però no tant per a aquells dedicats a la generació d'idees o creativitat, ja que els passos s'han de planificar amb antelació.

### **5.2. Metodologia agile**

D'altra banda, el model agile de planificació de projectes aposta per la flexibilitat i l'adaptabilitat. En lloc de crear un cronograma complet amb dates establertes, els equips àgils divideixen els projectes en iteracions més petites, anomenades sprints. A l'inici d'un sprint, l'equip planifica la feina basada en els objectius del projecte per a les dues setmanes següents. Aquesta metodologia és eficient perquè es molt flexible i la comunicació efectiva mitjançant reunions diàries i setmanals garanteix l'èxit del projecte.

### 5.3. Diagrama de Gantt

El projecte s'ha dividit en diverses 8 tasques majors, totes elles s'han dividit en subtasques més petites per tal de seccionar el projecte. Les tasques tenen una durada, un inici i un final.

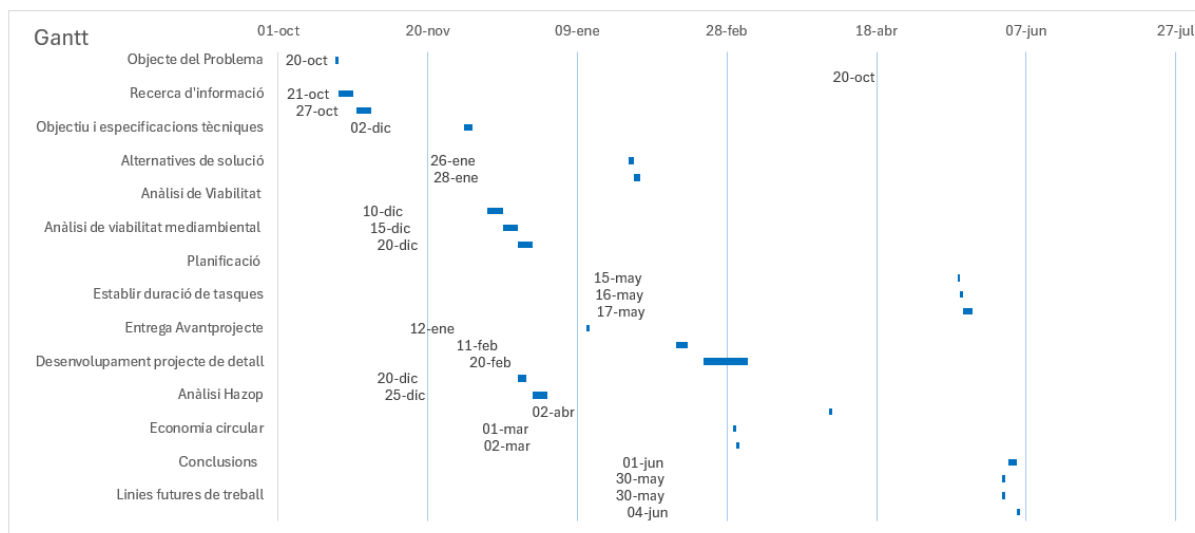
A continuació veiem les tasques del projecte:

<b>Tasca</b>	<b>Duració (dies)</b>	<b>Inici</b>	<b>Final</b>
<b>Identificar el problema</b>	<b>15</b>	-	-
Objecte del Problema	1	20-oct	20-oct
Abast del Projecte	1	20-oct	20-oct
Recerca d'informació	5	21-oct	26-oct
Revisió d'antecedents	5	27-oct	01-nov
Objectiu i especificacions tècniques	3	02-dic	05-dic
<b>Selecció Alternativa</b>	<b>4</b>	-	-
Alternatives de solució	2	26-ene	28-ene
Selecció solució	2	28-ene	30-ene
<b>Anàlisi de Viabilitat</b>	<b>15</b>	-	-
Anàlisi de viabilitat tècnica	5	10-dic	15-dic
Anàlisi de viabilitat mediambiental	5	15-dic	20-dic
Anàlisi de viabilitat econòmica	5	20-dic	25-dic
<b>Planificació</b>	<b>5</b>	-	-
Identificació de tasques	1	15-may	16-may
Establir duració de tasques	1	16-may	17-may
Elaboració de la planificació	3	17-may	20-may
<b>Entrega Avantprojecte</b>	<b>1</b>	<b>12-ene</b>	<b>12-ene</b>
Especificacions tècniques	4	11-feb	15-feb
Desenvolupament projecte de detall	15	20-feb	06-mar
Pla de seguretat	3	20-dic	23-dic
Anàlisi Hazop	5	25-dic	30-dic
<b>Entrega memoria intermitja</b>	<b>1</b>	<b>02-abr</b>	<b>02-abr</b>
Economia circular	1	01-mar	02-mar
Perspectiva de gènere	1	02-mar	03-mar
<b>Conclusions</b>	<b>3</b>	<b>01-jun</b>	<b>01-jun</b>
Observacions dels resultats obtinguts	1	30-may	30-may
Linies futures de treball	1	30-may	30-may
<b>Lliurament memòria final</b>	<b>1</b>	<b>04-jun</b>	<b>04-jun</b>

Taula 5-1 Recull de taques

Font[1]

Per tal de representar les tasques, s'ha fet un diagrama de Gantt, on es poden veure aquestes, amb la seva durada, i les dates d'inici i final.



Taula 5-2 Diagrama de Gantt

Font[1]

## 5.4. Diagrama Gantt

(ATLASSIAN, 2024) A les fàbriques, una tasca habitual és donar suport als diferents departaments, especialment al client (en aquest cas, producció). El client, és a dir, producció, ens proporciona els requisits principals, i com a departament d'enginyeria, elaborem un pla d'acció, és a dir, un projecte.

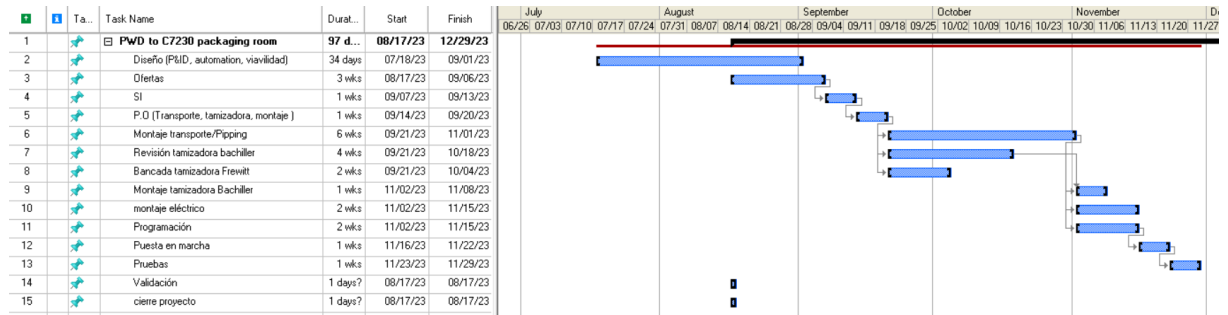
Un dels aspectes clau en els projectes és el temps, i en aquest projecte, el temps ha sigut un factor clau ja que el canvi de campanya a amoxicil·lina pols està programat al gener. Si el projecte es perllonga, ens hem de plantejar la seva rendibilitat, ja que la planta estableix el seu tancament a finals del 2024. Si estem duent a terme un projecte amb un cost elevat per produir només en els darrers mesos de l'any, potser caldrà considerar una altra estratègia.

Per aquest projecte s'ha optat per la planificació clàssica, fent servir un diagrama de Gantt que detalla les tasques. El projecte comença el 18 de juliol del 2023 i es té previst acabar el 17 de gener del 2024, per motius de canvi de campanya a amoxicil·lina pols (PWD).

Cal destacar que, fins avui, el diagrama de Gantt actual ha experimentat cap retard respecte al diagrama de Gantt original generat al principi del projecte.

Inicialment, el projecte es començava en agost i es finalitzava cap al novembre, desembre. Per factors de temps, disponibilitat de proveïdors i vacances de nadal es va haver de endarrerir cap a dates posteriors al nadal.

- **22 Agost 2023. Diagrama Gantt inicial.**



Taula 5-3 Diagrama de Gantt 2

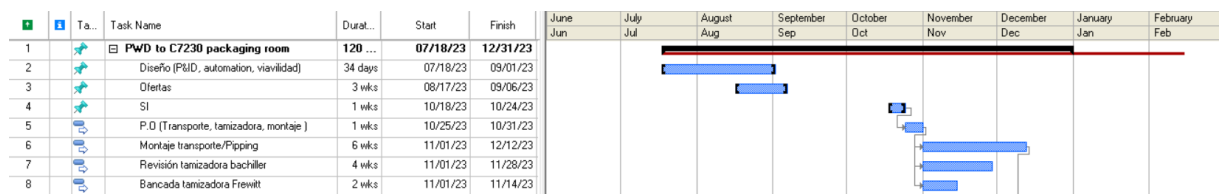
Font[1]

En aquesta figura es pot veure el diagrama de Gantt inicial. En aquest punt, les tasques no estan al detall, per tant les diferents parts del projecte es visualitzen en un estat més general i inicial. En la segona versió es pot veure com el projecte es va afinant.

- **23 octubre 2023. Aplaçament projecte**

Per tant, actualment, ens trobem el 8 de gener de 2024, iniciant el muntatge i adaptació de la tamisadora ‘Bachiller’ c7240, a més de muntatge de la vàlvula rotativa c7205 per regular la dosificació de producte cap a la tamisadora c7200.

Destacar que la planificació s’ha generat en base al temps i terminis de les diferents empreses col·laborants en el projecte alineades amb el temps establert per l’enginyer de projecte sota els requeriments de producció. Aquest projecte s’executa mitjançant la subcontractació d’empreses externes sota la coordinació i supervisió de l’enginyer de projecte.

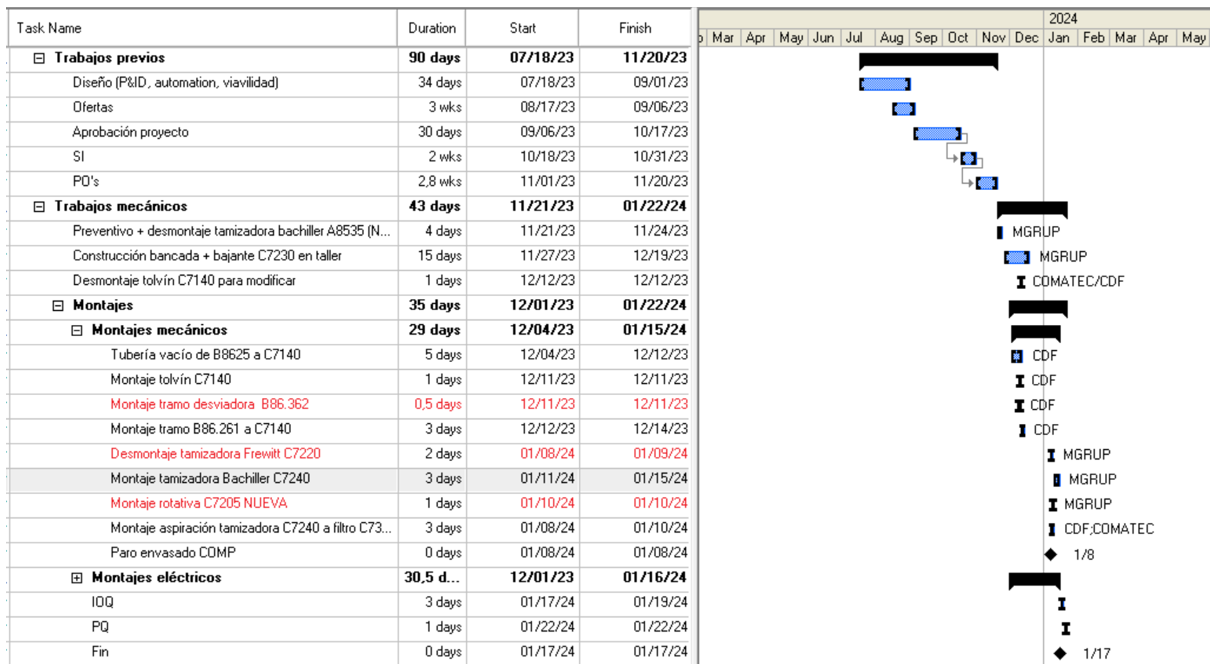


Taula 5-4 Diagrama de Gantt 4

Font[1]



- **16 gener 2024. Campanya d' Amoxicil·lina en pols.**



Taula 5-5 Diagrama de Gantt complet

Font[1]

Aquest es la versió 3 del diagrama de Gaant, on es veuen en detall les diferents parts del projecte, tant instal·lació mecànica, elèctrica, validació, etc. En aquestes dates es va ser optimista a l'hora d'entregar la instal·lació a Producció, no es va tenir en compte el possible endarreriment per motius de validacions finals i aprovacions pels diferents departaments.

- **24 gener 2024. Fi de projecte. Aprovació PQ**

S'executa la IOQ. Abans d'entregar a Producció la instal·lació ha d'estar executada la PQ. Es pot veure una setmana d'endarreriment per aprovacions i execucions dels protocols finals, per això ens situem a la setmana del 24 gener 2024.

23		<b>Montajes eléctricos</b>	<b>30,5 days</b>	<b>12/01/23</b>	<b>01/16/24</b>	
29		IOQ	5 days	01/15/24	01/22/24	
30		Repasar cordón soldadura	1 days	01/16/24	01/16/24	
31		PQ	1 days	01/23/24	01/23/24	29
32		Fin	0 days	01/24/24	01/24/24	31

Taula 5-6 Fi del projecte

Font[4]

- **1 Abril 2024. Canvi de campanya a Amoxicil·lina compactada.**

Posterior al projecte, pot haver-hi canvi de campanya de nou, tornant a fabricar amoxicil·lina compactada segons demanda del client. És per això que cal remarcar les tasques necessàries per fabricar el compactat, com ara el canvi de tamisadora Bachiller per a pols cap a la tamisadora Frewitt per compactat.

campanya PWD	51 day...	01/22/24	04/01/24
Bancada tamisadora Frewitt	21 days	01/22/24	02/19/24
Montaje tamisadora Frewitt	5 days	04/01/24	04/05/24



*Taula 5-7 Canvi de campanya*

*Font[4]*

## 6. Recursos destinats

Per als recursos destinats, diferenciem entre personal intern i extern. En la capitalització de hores d'Enginyeria s'imputen les hores necessàries pel projecte a un cost de 50 euros/hora.

El personal extern es contempla en aquesta taula amb motius de visualització. El cost de les empreses que participen es pot veure en la figura 6-1.

RECURSOS	JOB TITLE	COST/HORA
Personal intern	Project Engineer	50
Personal intern	Maintenance Coordinator	50
Personal intern	Becari Enginyeria (C. Guzmán)	-
Personal extern	Automatització	-
Personal extern	Empresa mecànica	-
Personal extern	Empresa elèctrica	-
Personal extern	Validació	-

*Taula 6-1 Cost de les empreses*

*Font[]*

Les hores de pràctiques curriculars per part meva, Cristian Guzmán, no s'imputen en el cost del projecte.



## **7. Desenvolupament del projecte de detall**

### **7.1. Especificacions tècniques de la instal·lació**

#### **7.1.1. Especificacions tècniques generals**

1. La instal·lació del sistema de transport pneumàtic ha de permetre la connexió dels assecadors A8000 i B8000 a la tremuja C7200.
2. La instal·lació del sistema de transport pneumàtic ha de permetre la connexió dels assecadors A8000 i B8000 a la tremuja B8600.
3. La nova instal·lació (equips, instruments, vàlvules, etc.) haurà d'estar correctament identificada a la seva localització a la planta.
4. Hi haurà d'haver una vàlvula desviadora de dues vies marca Coperion model WZK-100 (DN100) a continuació de la vàlvula desviadora SV B86.360.
5. La connexió final amb el calderín C7140 es realitzarà amb trams rígids de transport DN100, amb enllaços tipus triclamp. Els canvis de direcció a la canonada de transport es realitzaran utilitzant corbes de gran radi, per tal de no col·lapsar el producte en la canonada.
6. Es muntarà una nova línia de ventilació des de la descàrrega de la vàlvula SV 65.307 (calderín C7140) fins a l'aspiració del tolví B8610.
7. El personal responsable de l'ús i del manteniment de la instal·lació haurà d'estar format. Els operaris i coordinadors de planta han de tenir la seva qualificació i formació fetes abans de manipular la instal·lació.
8. El pla de calibratges / manteniment preventiu ha de estar definit i introduït al ERP.
9. La canonada rígida del transport pneumàtic serà del mateix diàmetre que la canonada del transport existent (DN100).
10. Tots els equips del sistema de transport tindran un fàcil accés per a treballs de manteniment.
11. S'instal·larà una nova tamisadora de la marca Batxiller model TC-800 per tamisar producte pols a la descàrrega de la tremuja C7200 amb els serveis necessaris, aire comprimit, nitrogen, tensió...etc.

12. La tremuja C7200 descarregarà a la tamisadora C7220 o a la tamisadora C7240 depenent del producte processat.
13. La vàlvula rotatòria instal·lada tindrà capacitat suficient per processar un lot procedent de l'assegador B8000 o A8000.
14. Les tamisadores han de disposar d'un sistema mòbil, basat en una bancada amb rodes per al seu intercanvi a la descàrrega de la tremuja C7200.
15. La tamisadora C7240 haurà de disposar de tamís de pas amb malla de nylon de 250  $\mu\text{m}$  o de 213  $\mu\text{m}$  extraïble i reemplaçable.
16. La tamisadora C7240 haurà de disposar de juntes i connexions estanques.
17. La tamisadora haurà de ser capaç d'admetre un cabal de producte adequat.
18. La tamisadora ha de disposar de rebuig de tamisat de producte separat físicament de forma estanca i segura de les àrees amb producte tamisat no rebutjat.
19. La Tamisadora ha de permetre obtenir un rebuig de producte  $\leq 5\%$ .
20. La Tamisadora ha de permetre l'obtenció de producte tamisat amb una distribució de partícules adequada (conforme a especificació del producte).
21. La tamisadora C7240 haurà de disposar d'un subministrament adequat de Nitrogen (gas).
22. La tamisadora C7240 haurà de disposar d'un subministrament adequat de tensió elèctrica.
23. La tamisadora C7240 ha de disposar d'un venteig, extraïble per a neteja, i amb un filtre adequat que impedeixi l'emissió de producte a la sala i que eviti la sobrepressió a l'interior.
24. La tamisadora C7240 ha de disposar d'inertització. S'omplirà de nitrogen per tal d'evitar reaccions perilloses i inflamables en els equips.
25. Les guies del transport de rodets de l'envasament C7230 han de permetre el pas de les caixes per a producte compactat (390x290x495) i producte pols (390X390X525). S'adaptarà el camí de rodets traient una guia lateral del camí.
26. Es recopilarà i revisarà la documentació relativa als nous equips i modificacions de la instal·lació del transport.
27. Es crearan o actualitzaran P&IDs relacionats amb la instal·lació.
28. Es verificarà la correcta instal·lació de cadascun dels equips del transport.
29. Els procediments de HSF i HSL de la instal·lació s'actualitzaran i aprovaran abans d'entregar la instal·lació a Producció

### **7.1.2. Especificacions tècniques i paràmetres de procés**

1. El sistema haurà de ser capaç de transportar el producte des dels assecadors A8000 o B8000 a la tremuja C7200 en un temps de 45 i 90 minuts, respectivament.

### **7.1.3. Materials de construcció**

1. Els elements metàl·lics en contacte directe amb producte han de ser d'acer inoxidable AISI 316L.
2. Les juntes a les connexions desmuntables de la instal·lació hauran de ser de tipus PTFE.
3. Els elements metàl·lics sense contacte directe amb producte han de ser d'acer inoxidable mínim AISI 304/304L.
4. Els materials de les connexions flexibles en contacte directe amb el producte hauran de tenir propietats de adsorció nul·les o mínimes aprovats per la FDA.
5. Els materials de les connexions flexibles han de ser de PVC.

### **7.1.4. Requeriments de neteja**

1. La instal·lació s'haurà de netejar abans d'entregar a producció.
2. Les connexions flexibles s'han de desmuntar i netejar fàcilment. Les superfícies han de ser aptes per a la neteja i desinfecció.

### **7.1.5. Health, Safety and Environment**

1. La instal·lació ha de complir els criteris d'estipulats al Reial Decret 286/2006.
2. Els regs de la instal·lació han d'estar senyalitzats d'acord amb el Reial decret 485/1997.
3. La instal·lació ha de complir amb els criteris de disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball al Reial Decret 1215/97.
4. Les sortides del nitrogen del sistema aniran a un ventall controlat. Els equips que ho requereixin han de disposar d'una connexió a la xarxa presa a terra de la planta.
5. Es disposarà d'elements de seguretat adequats que impedeixin l'accés a les parts mòbils de l'equip en funcionament.
6. Es comprovarà l'estanquitat de les instal·lacions.

7. Els elements que componen la instal·lació hauran de complir amb la classificació ATEX de la zona.
8. Els elements que componen la instal·lació han de tenir el certificat CE.
9. El proveïdor o proveïdors haurà de lliurar el manual d'usuari en castellà amb les instruccions de seguretat.



## **8. Detall del projecte**

### **8.1. Coordinació i supervisió del projecte**

#### **8.1.1. Empresa mecànica – Adaptació tamisadora**

S'ha contactat amb una empresa mecànica per a realitzar l'adaptació tamisadores Pols-Compactat. Consisteix en adaptar la tamisadora B8300 (C7230) al silo B.7200, segons converses mantingudes entre l'enginyer de projecte i l'empresa mecànica.

Especificacions tasques a realitzar:

- Retirar tamisadora B.8300 existent.
- Reforçar estructura tamisadora.
- Col·locar rodes a estructura tamisadora, un cop reforçada.
- Adaptar sortida tamisadora B.8300, col·locant enllaç clamp DN 200.
- Traslladar tamisadora a sala sitja B.7200.
- Retirar frewitt C.7200 existent.
- Reforçar estructura frewitt.
- Col·locar rodes a estructura frewitt, un cop reforçada.
- Construcció i col·locació de nova caiguda de producte des de sitja B.7200 a tamisadora B.8300, amb la màxima verticalitat possible i soldadures interiors completament polides.

#### **8.1.2. Empresa de serveis – Subministre bastida muntatge**

Segons conversacions mantingudes amb el proveïdor, la necessitat de materials pel muntatge de les bastides serà:

- Material Aïllant a base de conquilles i mantes de llana de roca de gruixos requerits.
- Els embolcalls de recobriment d'alumini i gruixos els requerits.
- Cargols d'acer inoxidable per a subjecció de les xapes.

Els treballs, segons la planificació, tenen una durada de 2 setmanes, exclosos els processos de contractació, subministrament i implantació. D'acord amb el termini d'execució sol·licitat, s'han repercutit els recursos directes, indirectes, serveis i mitjans auxiliars ajustats i limitats a aquesta planificació i abast.

La jornada laboral d'aquesta empresa s'ha acordat en 8 hores de dilluns a divendres, exclosos festius, en horari de 8.00 a 20.00.

Aquesta oferta contempla realitzar els treballs en una sola fase sense desmobilitzacions intermèdies del personal.

### **8.1.3. Empresa de validació - Qualificació modificació envasat C7230**

Es contemplen segons conversacions mantingudes amb el proveïdor els treballs de qualificació de les modificacions a realitzar per a l'envasament de producte pols i compactat a l'envasat C7230, situades a la companyia de les Franqueses del Vallès.

Els treballs inclouen:

Redacció i execució de documents de qualificació de les modificacions al transport pneumàtic i tamisadora marca Batxiller en envasat C7230, d'acord amb el SOP-8050506:

- URS - user requirement specifications
- SIA – System Impact Assessment
- QP – Qualification Plan
- DQ – Design Qualification
- IQ – Installation Qualification
- OQ – Operational Qualification
- PQ - Performance Qualification
- TM – Traceability Matrix
- QR – Quality Report

### **8.1.4. Empresa elèctrica – Subministrament material elèctric i automatització**

Pel projecte de la modificació de la tamisadora C7230 per a fer pols requereix d'un subministrament elèctric per la instrumentació, sondes, serveis dels equips... etc. La necessitat de material és:

- 300 mts Cable armat 4x1.5 mm
- 100 mts Cable mànega 4x2.5 mm 1 kv
- 500 mts Cable mànega 6x1 mm 1 kv
- 200 mts Cable mànega 3x1 mm 1 kv apantallat
- 100 mts Cable mànega 4x1.5 mm 1 kv
- 15 Ut Safata 150x35
- 15 Ut Tapa de safata 150
- 15 Ut Tub 25 mm
- 1 Ut Interruptor diferencial 40/4/300 MA
- 1 Ut Interruptor manet tèrmic 16 A 4 P
- 100 mts Cable armat 8x1.5 mm
- Connectors

Automatització:

L'empresa elèctrica també ens proporciona el servei d'uns programadors que executaran aquestes tasques. Aquests programadors son gent experta que ja es coneix la planta industrial.

- Control destinacions des de gestió
- Qualificació del sistema de control.
- Programació PLC, SCADA, TESTS.

### **8.1.5. Empresa certificadora de seguretat RD1215 – Seguretat de les màquines**

Des del departament d'Enginyeria, es contracten els serveis de certificació de seguretat. Aquesta empresa es dedica a la realització del certificat de seguretat en màquines segons el RD 1215/1997 pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball.

Aquest servei inclou:

- Confecció de qüestionari justificatiu del compliment del RD 1215, incloent fotografies de proteccions, senyalitzacions, dispositius de seguretat emprats.
- Indicació de possibles incompliments i proposta de resolució.
- Emissió de certificació de compliment del Reial decret 1215/1997, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per utilitzar-les pels treballadors dels equips de treball.
- Aplicació del Reial decret 485/1997, de 14 d'abril, sobre disposicions mínimes en matèria de senyalització de seguretat i salut a la feina
- Aplicació del Reial decret 286/2006, de 10 de març, sobre la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició al soroll..

### **8.1.6. Empresa de serveis – Solució desperfectes sòl sala C7230**

Totes les instal·lacions, muntatges, i treballs realitzats per les diferents empreses participants en el projecte han generat uns desperfectes en el sòl de la sala. Es truca a una empresa experta en manteniment i reparació de sòls, la qual solucionarà aquest problema.

Els treballs es basen en:

- Arranjament de desperfectes a terra, aplicant Pangel en diversos punts específics, acordat amb la visita del tècnic.
- Pintat de terra a la zona on s'ha emportat a terme la reparació de desperfectes , aplicant dues capes de pintura epoxi RAL 7040.

- Els treballs esmentats anteriorment es duran a terme en dues jornades diferents de treball, per garantir el correcte assecat dels materials aplicats.

### **8.1.7. Empresa d'instrumentació – Subministrament de sonda de nivell**

Segons els requeriments de producció, es detecta que la sonda de nivell no acaba de funcionar bé. Els elèctric fan l'esforç de solucionar el problema per no en tenim èxit. Es truca a una empresa proveïdora de sondes la qual ens subministra la sonda model VEGAPOINT 23.

És un detector de nivell compacte per a líquids amb tub d'extensió

#### **Àrea d'aplicació:**

- VEGAPOINT 23 és un interruptor econòmic per a la detecció de líquids. Gràcies al seu disseny higiènic i la varietat de certificacions, és ideal per al seu ús en indústries com l'alimentària, begudes i farmacèutica. La comunicació IO-Link permet la transmissió digital de dades.

#### **Avantatges:**

- Temps de configuració mínim i cost reduït gràcies al seu ajustament senzill sense producte/extensió amb tub.
- Indicació de l'estat de commutació mitjançant un LED visible 360 °
- Fàcil integració en sistemes de control per a les versions amb comunicació IO-Link
- Optimitzat per als requeriments de les indústries alimentària o farmacèutica.

### **8.1.8. Empresa mecànica de transport de producte – Instal·lació transport Assecador-Tolva**

Des del departament d'Enginyeria, es contacta amb aquesta empresa, que serà la escollida per muntar els transports nous i les modificacions del sistema mitjançant la instal·lació de traçats de canonades des d'assecadors A-8000 i B-8000 fins a tremuja de buit de l'envasament B-8600 i C-7200 indistintament. També realitzaran la instal·lació de la canonada des de A-8900 a C-7200 iniciant des del traçat existent de la terrassa.

El producte a manipular és l'Amoxicil·lina seca amb una densitat aparent de 0,47-0,60 kg/dm<sup>3</sup>.

El material segons conversacions mantingudes amb Enginyeria serà:

Per a la canonada rígida de transport d'A8000 i B8000 a B8600 i C7200 a DN-100, construïda en acer inox. AISI-316L es necessitarà:

- 24 mts. Tub DN-100 sch10.
- 5 Corbes de ràdio 800 amb tub de DN-100 sch-10.
- 4 Vàlvules de bola DN-100 amb actuador de DE i detectors de posicionament.
- Dues Bifurcacions de DN-100.
- Modificació entrada a tremuja C-7140 a DN-100. Brides, valones, suports i accessoris necessaris per a muntatge.

Per a la canonada rígida de transport d'A8900 i C7200 a DN-100, construïda en acer inox. AISI-316L es necessitarà:

- 36 mts. Tub DN-100 sch10.
- 4 Corbes de ràdio 800 amb tub de DN-100 sch-10.
- 1 Vàlvula de bola DN-100 amb actuador de DE i detectors de posicionament per a entrada a C-7200.
- Modificació entrada a C-7200 de DN-80 a DN-100. Brides, valones, suports i accessoris necessaris per a muntatge.

### **8.1.9. Empresa mecànica – Elements i instrumentació mecànica equips**

Cap al final del projecte es detecta que diferents elements mecànics fallen o requereixen de últims detalls per a donar servei com a nova instal·lació. Es contacta amb l'empresa mantenedora mecànica de la planta i es demana una comanda de les necessitats requerides.

Aquests són:

- Desmuntar i traslladar quadre elèctric.
- Construcció i col·locació, rodet amb enllaç tipus Clamp Dn 125, per a micro-detector deixalla tamisadora.
- Desmuntar sense fi sitja i vàlvula rotativa.
- Construcció de suport i col·locació vàlvula rotativa.
- Construcció i col·locació peça, allarg sonda nivell.
- Construcció i col·locació canonada Nitrogen, per a quadre elèctric.
- Polir/ adequar vàlvula papallona i tolví.

## **8.2. Punts de control – Seguiment actes de reunió**

### **8.2.1. Punt de control – 26 Octubre 2023**

Podem veure l'acta de reunió en la figura 21.1 dels annexos.

La reunió va ser dirigida pel cap de projecte, en aquest cas l'enginyer. Aquesta reunió va començar el dia 26 d'octubre de 2023 cap a les 15:41 h de la tarda en Les Franqueses del Vallès. Va ser una reunió presencial, en la que va participar Producció, Enginyeria, Manteniment, HSE, i Qualitat.

A la reunió del 26 d'octubre del 2023, es van discutir diversos punts clau relacionats amb el projecte d'instal·lació d'equips de fabricació a la planta industrial. Primer, es va informar que el termini per a la nova bomba de buit és de 20 setmanes, mentre que el termini per al muntatge del bastidor i el motor és de 8-12 setmanes. Es va acordar revisar amb el departament de producció les bombes en desús, específicament l'A1700. També es va discutir la necessitat d'un manteniment preventiu per determinar quins elements falten a la tamisadora abans d'instal·lar la recuperada, a més de la connexió elèctrica fixa necessària.

Un altre punt crític va ser la qualificació conjunta de la tamisadora i el sistema de transport, així com la planificació del primer lot de validació (PQ). Es va plantejar la necessitat de sensors específics per monitoritzar les tamisadores i la instal·lació d'un vibrador per facilitar la caiguda de pols. A més, es va esmentar la col·locació d'un disc cec a la tubuladura de fase densa. El termini establert per completar aquestes tasques és el 17 de gener del 2024.

Finalment, es va destacar la importància de seguir els requisits de l'usuari (URS) per assegurar que totes les especificacions i necessitats del projecte es compleixin adequadament.

La reunió va concloure amb l'assignació de responsabilitats i la confirmació que totes les parts involucrades es comprometessin conjuntament per complir els terminis i objectius establerts, assegurant la correcta instal·lació i funcionament de la nova modificació del sistema.



## 8.2.2. Punt de control – 21 Desembre 2023

Podem veure l'acta de reunió en la figura 21.2 dels annexos.

La reunió va ser dirigida pel cap de projecte, en aquest cas l'enginyer. Aquesta reunió va començar el dia 21 de desembre de 2023 cap a les 15:32 h de la tarda en Les Franqueses del Vallès. Va ser una reunió via online per l'aplicació Teams, en la que va participar Producció, Enginyeria, Manteniment, HSE, i Qualitat.

La reunió va començar amb la discussió sobre el muntatge elèctric de la tamisadora. Es va destacar la necessitat de seguir un protocol específic per assegurar que totes les connexions siguin segures i compleixin els estàndards de seguretat industrial. A més, es va tractar el tema de la recuperació de l'armari de serveis i el quadre elèctric, acordant-se que se'n revisarà l'estat i es prendran les mesures necessàries per a la seva reintegració efectiva al sistema, fent comanda si cal.

A continuació es van abordar les qüestions relacionades amb les sondes de nivell. Per a la sonda de nivell de neteja, es va decidir dur a terme un calibratge i neteja immediata per assegurar-ne el funcionament correcte. Pel que fa a la sonda de nivell de residus, es va identificar que la inclinació era inadequada, cosa que afectava el seu rendiment i no mesurava bé, per la qual cosa es va planificar ajustar-ne la posició perquè sigui més vertical i eficient.

Finalment, es van discutir diversos aspectes tècnics addicionals. La vàlvula rotativa requereix un equilibrat de les pales a causa dels danys a les parets que està causant, i es va proposar una revisió per mitigar aquest problema. També es verificarà l'estat dels transports per assegurar-ne l'operativitat. Finalment, es va abordar la necessitat de millorar el bufat de nitrogen a la tremuja C1740 per optimitzar el procés de producció.

### 8.2.3. Punt de control – 11 gener 2024

Podem veure l'acta de reunió en la figura 21.3 dels annexos.

La reunió va ser dirigida pel cap de projecte, en aquest cas l'enginyer. Aquesta reunió va començar el dia 11 de gener de 2024 cap a les 15:29 h de la tarda en Les Franqueses del Vallès. Va ser una reunió via online per l'aplicació Teams, en la que va participar Producció, Enginyeria, Manteniment, HSE, i Qualitat.

Aquesta reunió va ser dirigida per al final de projecte. A la reunió es van discutir diversos punts clau relacionats amb la coordinació, supervisió i validació del projecte. Es va iniciar verificant l'estat d'execució de la Qualificació d'Instal·lació i Operació (IOQ), i cal destacar la necessitat d'assegurar que tots els paràmetres tècnics i operatius estiguin correctament documentats i complets. A més, es va abordar el problema d'un lot defectuós durant la fase de Performance Qualification (PQ), cosa que ha obligat a generar una nova validació de PQ fins a resoldre les falles detectades, obtenint lots amb les garanties de qualitat.

Es va planificar el lliurament dels equips a Producció en acabar el projecte, emfatitzant la importància de complir els terminis establerts per no afectar el cronograma general de producció. També es va discutir la necessitat de dur a terme una formació específica en seguretat per a tots els operaris, garantint que tots els procediments es facin d'acord amb les normatives d'HSE, mitigant els riscos. Es va acordar convocar una reunió amb els operaris per abordar qualsevol inquietud i coordinar-ne els detalls finals.

Finalment, es va establir la preparació per a la propera campanya de compactat, assegurant que tots els equips i processos estiguin llestos per a la fase de canvi de tamisadora. Es va ressaltar la importància d'una planificació meticulosa i una comunicació constant entre els departaments involucrats per assegurar l'èxit de la nova instal·lació en el canvi de campanya.

### 8.3. Instal·lació nova modificació C7200

#### 8.3.1. Vàlvula desviadora Coperion

Hi haurà d'haver una vàlvula desviadora de dues vies marca Coperion model WZK-100 (DN100) a continuació de la vàlvula desviadora SV B86.360.

Com es pot observar, trobem en la instal·lació una vàlvula de la marca Coperion. Inicialment aquesta envia el producte des de l'assecador A8000 i B8000 fins a l'envasat B8600 de pols.



Figura 8-1 Vàlvula desviadora Coperion

Font [1]

Amb la nova proposta, aquesta vàlvula es recupera per la línia del C7200. Podrem enviar tot el producte a envasat de compactat o envasat de pols segons la demanda.



Figura 8-2. Vàlvula desviadora P&ID

Font [1]

### 8.3.2. Vàlvula rotativa

Aquesta vàlvula rotativa té la funció de dosificar el producte que passa per la tolva C7200, provenent dels assecadors B8000 i A8000.

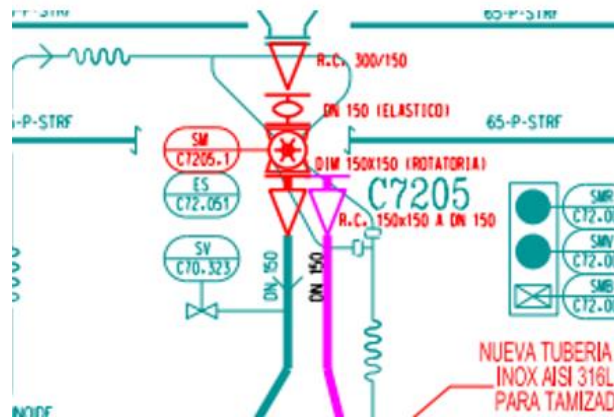


Figura 8-3. Vàlvula rotativa P&ID

Font [1]

És una espècie de filtre amb unes pales rotatòries, les quals dosifiquen per tal de no omplir i embussar la tamisadora de producte. En podem veure a la figura 20.3 dels annexos el seu plànol i funcionament.



Figura 8-4. Vàlvula rotativa

Font[1]

### 8.3.3. Baixant de tolva fins tamís

Aquest baixant funciona per gravetat. Serveix per transportar el producte des de la tolva fins a la tamisadora. El seu posicionament es troba posterior a la vàlvula rotatòria.

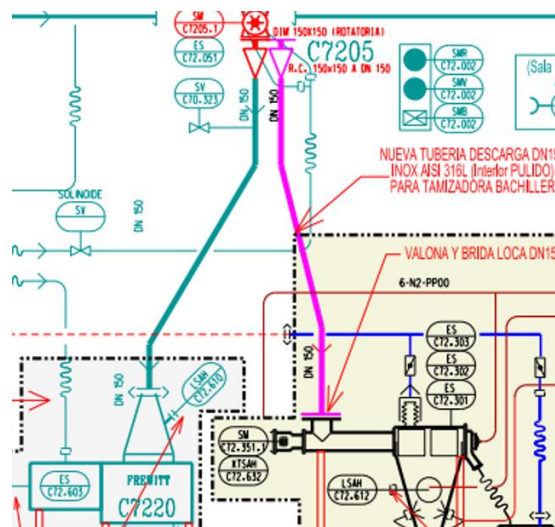


Figura 8-5. Baixant tamisadores P&ID

Font[1]

En aquest cas existeixen diferències d'inclinació. Quan estem produint pols el baixant està més inclinat. En canvi quan produïm compactat, el baixant ha de tenir una verticalitat més pronunciada. El motiu principal d'aquesta modificació es la densitat del producte compactat. Si mantenim el baixant original, el producte es pot enganxar a les parets del baixant.



D'altra banda, també s'ha modificat per l'estructura de dalt en forma de quadrat. Les parets s'han agut de polir y fabricar més verticals pel mateix motiu.

Ara bé, cal recalcar que ambdós baixants disposen d'un vibrador, que fa que el producte baixi amb les vibracions provocades pel sistema. Ho veurem més endavant

Figura 8-6. Baixant de tolva fins tamís

Font[1]

### 8.3.4. Tamisadora bachiller (PWD)

Es tracta de la famosa tamisadora bachiller. Aquest sistema ens ajuda a produir amoxicil·lina en pols. Com veiem, la tamisadora acer inox 316L. Es pot veure el baixant de pols cap a la tamisadora.

Aquesta disposa d'un motor que fa vibrar un tamís o malles que provoquen el tamisat del producte, per després enviar-ho cap a l'envasat.

També disposa d'unes sondes de nivell lligades al sistema de control, que fan que la tamisadora arranqui o pari el seu funcionament.



*Figura 8-7. Tamisadora bachiller*

Font[1]

S'observa també el sistema de bancada mòbil instal·lat del que parlarem més endavant

### 8.3.5. Tamisadora frewitt (COMP)

Les tamisadores Frewitt són equips d'alta precisió utilitzats a la indústria farmacèutica, alimentària i química per al tamisat, classificació i reducció de mida de partícules. El seu propòsit principal és garantir una granulometria uniforme, eliminar impureses i millorar el flux de materials. A més, són essencials per a la preparació de barreges homogènies assegurant així una alta qualitat del producte final.

El funcionament d'una tamisadora Frewitt implica l'alimentació controlada del material, el tamisat a través de malles de diferents mides mitjançant vibració o moviment rotatiu i la classificació en compartiments separats. Les partícules processades es descarreguen llistes per al següent procés d'envasat. Aquest equip destaca per la seva alta precisió i eficiència en el processament de grans volums de material.



Figura 8-8. Tamisadora Frewitt

Font[1]



Figura 8-9. Tamisadora Frewitt

Font[1]

Els avantatges dels tamisadors Frewitt inclouen la seva capacitat per oferir una granulometria consistent i la seva construcció duradora amb materials d'alta qualitat. A més, compleixen les normatives GMP i estan dissenyades per facilitar el manteniment i la neteja, assegurant així la seguretat i la higiene en el processament de materials en pols.

### 8.3.6. Sonda de rebuig i nivell

Les sondes de residu en tamisadores són dispositius essencials per monitoritzar i gestionar els residus durant el procés de tamisat. El seu propòsit principal és detectar partícules que no compleixen les especificacions i assegurar que siguin gestionades adequadament, el que ajuda a mantenir l'eficiència del procés i la qualitat del producte final. Aquestes sondes detecten residus i obstruccions als tamisos, proporcionant dades crucials per al control de qualitat i l'optimització del procés.

El funcionament de les sondes de residu implica la seva instal·lació en punts estratègics de la tamisadora, on es monitoritza contínuament el flux de material utilitzant diversos tipus de sensors. Quan detecten residus, les sondes poden activar mecanismes de recol·lecció o desviament, dirigint els materials no conformes a contenidors específics. A més, les sondes poden estar connectades a sistemes de control que ajusten automàticament els paràmetres del tamisador per reduir la generació de residus i millorar l'eficiència del procés.



*Figura 8-10. Sonda rebuig producte*

Font[1]

Les sondes de nivell a les tamisadores compleixen una funció crucial en el control i gestió eficient del procés de tamisat. Principalment, aquestes sondes s'utilitzen per monitoritzar i garantir un flux constant de material a través de la màquina, evitant així problemes com la sobrecàrrega o la manca de material a la tremuja d'alimentació.





*Figura 8-11. Sonda nivell tamisadora*

Font[1]

La seva utilitat principal es basa en proporcionar informació en temps real sobre el nivell de material dins de la tamisadora, cosa que permet ajustar la velocitat d'alimentació o aturar la màquina en cas d'anomalies. Això contribueix a mantenir una producció contínua i estable, així com a prevenir danys a la màquina a causa de condicions d'operació inadequades.

### 8.3.7. Bancada mòbil – canvi d'instal·lació

Aquesta modificació de la instal·lació ha sigut clau per l'èxit del projecte.

La idea va sorgir de poder tenir una flexibilitat immediata mitjançant enllaços ràpids clamp i camlocks. La operativa, amb aquest canvi, es mínima en temps i costos i permet una variabilitat de producte molt flexible sota una demanda inesperada.



*Figura 8-12. Bancada mòbil*

Font[1]



*Figura 8-13. Bancada mòbil tamisadora*

Font[1]

Es basa en una estructura, és a dir, una bancada amb rodes, que subjecta els equips de tamisos, tant el tamisat de pols com l'equip de tamisat de compactat. Aquests equips, que són pesats, poden moure's sense problema per la sala, sense necessitat d'una grua que les hagi de moure cada cop que es canvia de producte.

### 8.3.8. Bastida per muntatge

Les bastides s'utilitzen en tot tipus de construccions, per habilitar zones de muntatge en espais inaccessible per a persones. Són ideals per al manteniment i reparació d'equips industrials.

Aquesta bastida es va muntar per facilitar la manipulació de la vàlvula rotatòria ja que tenia un pes molt gran. De fet, com a curiositat, vam tenir un incident de seguretat. Durant la manipulació de la càrrega, l'equip va quedar suspès als braços d'un operari degut al trencament d'un cargol. Aquest operari no va poder suportar la càrrega, pel que la vàlvula va caure des de 3 metres cap al sòl. Afortunadament, no van haver-hi lesionats



*Figura 8-14. Bastida muntatge instal·lació*

Font[1]

Les bastides disposen obligatòriament de baranes, baranes intermitjtes i 'rodapeus'. L'objectiu és que cap persona ni material pugui caure a diferent nivell d'altura, ja que pot provocar diferents incidents o accidents greus.

### 8.3.9. Vibrador pneumàtic

Els vibradors pneumàtics són dispositius que utilitzen aire comprimit per generar vibracions, cosa que facilita el moviment i manipulació de materials en diverses aplicacions industrials. Són especialment útils a la indústria de maneig de productes en pols a causa de la seva durabilitat, resistència a ambients hostils i capacitat per funcionar sense risc d'espurnes.



*Figura 8-15 Vibrador pneumàtic*

Font[1]

Utilitzen un martell que copeja repetidament una superfície interna impulsat per aire comprimit. Aquests impactes generen vibracions d'alta intensitat i de baixa freqüència.

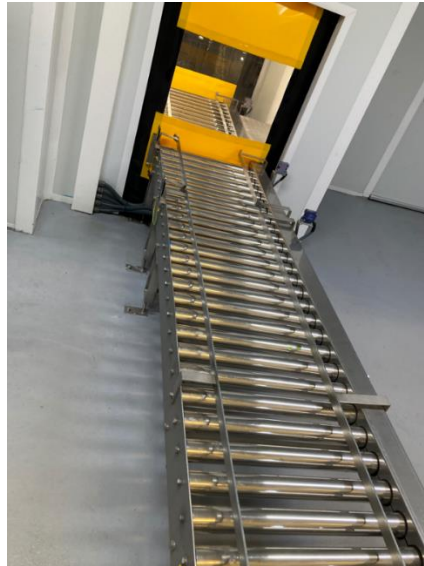
S'usa pel desbloqueig de tolvas i silos.

Són efectiu per desallotjar materials enganxosos o compactats que tendeixen a bloquejar la sortida de tremuges i sitges. També són ideals per evitar la formació de ponts o túnels en pols fins que dificulten el flux.

L'ús de vibradors percutors són eines essencials en moltes indústries per millorar el maneig i processament de materials. La seva capacitat per generar vibracions intenses mitjançant cops repetitius els fa ideals per a aplicacions on cal una força vibratòria significativa. En utilitzar un vibrador percutor, es pot millorar l'eficiència operativa, prevenir bloquejos i assegurar un flux constant de materials en diversos processos industrials.

### 8.3.10. Guies del camí de rodets de l'envasament

Aquestes son les guies de l'envasament C7200. Es tracta de final de procés, la part última modificada de la instal·lació d'aquest projecte. Les guies de rodets per al transport de caixes de l'envasament C7200 s'han adaptat per a les dimensions de les caixes de producte compactat (390x290x495) i producte pols (390X390X525).



*Figura 8-16. Guies inicials dos topes capses compactat*

Font[1]

S'ha decidit treure la guia de la part dreta del camí per tal de satisfer l'amplada de la capsa de pols, la qual es de major grandària. Els rodets aconseguixen arrossegar les caixes amb èxit, assolint que la caixa de major tamany no caigui pel lateral.



*Figura 8-17. Guies modificades capses pols*

Font[1]



## 9. Pla de contingència i seguretat

Tot procés productiu comporta certs riscos. Si bé aquests no poden ser eliminats per complet, hi ha eines que permeten identificar-los, i minimitzar-los. En aquest projecte s'ha executat la metodologia HAZOP.

És una tècnica d'Anàlisi de Risc de Procés (PHA) basada en la premissa que els riscos, els accidents o els problemes d'operativitat es produeixen com a conseqüència d'una desviació de les variables de procés pel que fa als paràmetres d'operació del procés en si. En l'anàlisi Hazop s'estima el risc potencial que generen i els seus efectes, així com les mesures de control que es prenen per prevenir-lo. Si es considera necessari, després es prenen accions per remeiar aquestes desviacions.

L'objectiu principal d'un HAZOP és el de:

- Identificar perills
- Garantir la seguretat del procés
- Eliminar o minimitzar els problemes de funcionament.

La tècnica consisteix a analitzar sistemàticament les causes i les conseqüències d'unes desviacions de les variables de procés, plantejades a través d'unes paraules guia. La característica principal d'aquesta metodologia és que es realitza per un equip multidisciplinari de treball.

A les sessions HAZOP, les quals son reunions, s'examina el disseny general del procés a través d'un brainstorming dels experts dels diferents departaments involucrats. D'aquesta manera, es busquen desviacions de funcionament i interacció del procés que puguin conduir a situacions perilloses.

L'anàlisi Hazop s'estructura per nodes. En aquest projecte s'han diferenciat dos nodes. El node 1 va des de la modificació del transport mitjançant la vàlvula rotativa fins al tolvín c7140

## 9.1. La metodologia Hazop

### 9.1.1. Consideracions generals

La tècnica de l'Anàlisi Funcional d'Operabilitat (AFO o, més comunament, HAZOP, de la expressió anglesa "Hazard and Operability Study") s'ha desenvolupat i emprant durant les darreres quatre dècades, tant en plantes noves com existents, per identificar problemes operatius i de seguretat causats per desviacions dels valors de disseny.

El HAZOP va ser ideat per ICI (Imperial Chemical Industries) al Regne Unit, però no va passar a ser àmpliament divulgat a la indústria química fins després de l'accident de Flixborough, en què es va produir una explosió en què van morir vuit persones (alguns de que eren veïns de la planta). El mètode es va anar divulgant a la indústria petroquímica a intercanvi d'idees i persones, atès que tot el sector presenta riscos similars de patir un accident greu. Posteriorment es van incorporar les indústries alimentàries i de subministrament d'aigua, on el potencial de dany és igual de gran, però de naturalesa diferent (més associats a contaminació que a explosions o alliberament de substàncies tòxiques).

La seguretat i fiabilitat del disseny d'una planta es basa inicialment en l'aplicació de diverses normes i codis, que representen l'acumulació de coneixement tant de individus, com de la indústria en general. Aquesta aplicació està basada sovint per la experiència dels enginyers involucrats que, de vegades, han participat en el disseny, posada en marxa o explotació d'una planta de característiques semblants.

Tot i això, encara que les normes i codis tenen una gran utilitat, és important avançar-se a les desviacions que es podrien produir per anomalies del funcionament d'equips o components, o per errors humans. Addicionalment, moltes companyies admeten que les pressions al calendari poden conduir a errors o omissions durant la fase de disseny. El estudi HAZOP és una oportunitat immillorable per corregir-los abans que siguin excessius. (HSE, 2024)

Encara que no hi ha estadístiques que suportin aquesta afirmació, es creu que el HAZOP és el mètode més emprat en la prevenció de danys. Les raons per això es poden resumir com segueix:



- Metodologia senzilla.
- El seu aprenentatge és fàcil.
- Es pot adaptar sense dificultat a pràcticament qualsevol operació que es desenvolupi la indústria química.
- No es requereix cap nivell acadèmic especial per poder participar a l'estudi. De fet, és recomanable que prenguin part persones en diverses escales dins de la organització.

### **9.1.2. El concepte bàsic**

El Hazop consisteix a fer una descripció completa d'un procés i analitzar-la sistemàticament parteix per part, preguntant-se sobre com podrien generar-se desviacions respecte de la situació de procés prevista. Un cop s'han identificat les possibles causes, es determina si aquestes desviacions poden tenir alguna influència a l'operació de la planta o en seguretat. Si es considera necessari, s'adopten les mesures correctives oportunes.

Aquesta anàlisi crítica se segueix per part de l'equip HAZOP de forma estructurada, i es basa en alliberar la imaginació dels membres del grup per identificar causes creïbles per a les desviacions. A la pràctica, moltes de les causes són òbvies (com, per exemple, l'atur d'una bomba que provoca la interrupció de la refrigeració d'un equip). No obstant això, el gran avantatge del mètode és que facilita la identificació de causes no tan òbvies per a possibles desviacions, encara que puguin semblar poc versemblants en primera instància. El resultat final és que possiblement s'identifiquin problemes eventuais encara que no s'hagin experimentat en plantes existents. (HSE, 2024)

### 9.1.3. Paraules clau

Una característica essencial del procés d'anàlisi sistemàtica de desviacions és l'ús de paraules clau per focalitzar l'atenció de l'equip en les desviacions pròpies i les possibles causes. Aquestes paraules clau es divideixen en dues categories:

- Paraules clau primàries, que centren l'atenció en un aspecte particular del disseny, o en una condició de procés.
- Paraules clau secundàries que, combinades amb una paraula clau primària, suggereixen possibles desviacions.

La tècnica del HAZOP es basa en l'ús eficaç d'aquestes paraules clau, de manera que el seu significat i ús ha de ser clarament comprès per tots els membres de l'equip. A continuació s'enumeren alguns exemples de paraules clau.

Les paraules clau primàries reflecteixen tant la intenció del disseny com l'operació esperada de la planta. La llista d'exemples següent és purament il·lustrativa, igual que les paraules clau, que poden dependre del tipus de planta estudiat:

- Cabal
- Temperatura
- Pressió
- Nivell
- Separació (filtratge, sedimentació, etc.)
- Composició
- Reacció

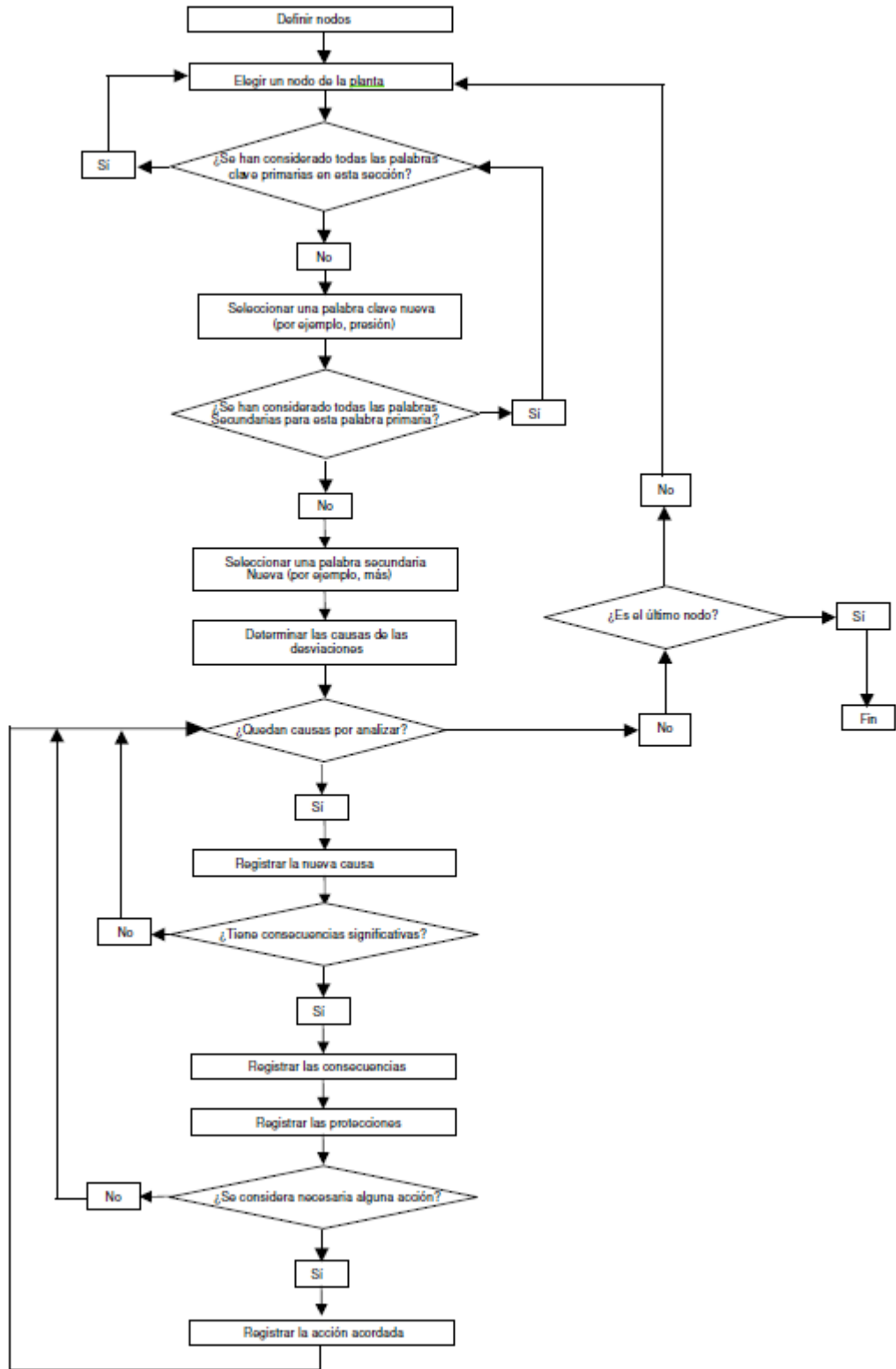


Figura 9-1 Diagrama de flux anàlisi Hazop

Font[1]

## 9.2. Anàlisi HAZOP

L'anàlisi Hazop s'estructura per nodes per tal de separar el problema en petites parts amb l'objectiu de facilitar l'estudi i anàlisi.

En aquest projecte s'han diferenciat dos nodes.

- El node 1 comprèn des de la modificació del transport mitjançant la vàlvula rotativa fins al tolvín c7140.
- El node 2 comprèn des del baixant de la tolva c7200 fins a la tamisadora Bachiller c7240.

**Node 1**            **Dosificació i  
tamisat**

**PID:**            P&ID 1.  
Reforma  
Transport Silo  
C7200

Desviació	Causes	Conseqüències	Salvaguardes	Recomanacions
<b>Pressió més</b>	Fallada vàlvula reguladora d'inertització de retens.	Fuga Nitrogen (N2) cap a exterior de la sala i possible fuga de producte.	Detector O2 de sala. C72.101  Oxímetre personal.  Detector de pols	N.A
		Fuga N2 cap a interior de la instal·lació.	Sortida del nitrogen pel venteig	N.A
<b>Pressió menys</b>	Tall de la inertització	Augment de temperatura en els retens, que degraden el producte proper.	Revisió de la instal·lació abans y després del lot.	N.A.

<b>Temperatura més</b>	Tall de la inertització	Ver pressió menys.	Ver pressió menys.	N.A.
	Fallada fixació portamalles, que implica que el portamalles giri dins de la tamisadora.	Augment de temperatura de la tamisadora i per tant del producte tamisat.	Revisió de la malla en cada lot	N.A.
<b>Temperatura menys</b>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<b>Cabal més</b>	Fallada en el variador de la vàlvula reguladora C7205	Augment del rebuig	Sonda de nivell rebuig tamisadora LSAH	Enclavament de sonda de nivell amb la tamisadora i vàlvula rotativa
	Baixant (Alimentació tamisadora) obturada	Ompliment baixant, escalfament i sobreesforç de la rotativa	Variador rotativa detecta sobreesforç i para la maniobra	N/A
<b>Cabal menys</b>	Dosificadora parada.	Sense conseqüències per la seguretat.	N.A.	N.A.
<b>Nivell més</b>	Vàlvula envasadora no s'obre	Obturació del baixant entre tamisadora i envasadora.	Sonda de nivell LSAH A86.610	N.A.
<b>Nivell menys</b>	Tamisadora parada	Ompliment del baixant d'alimentació cap a la tamisadora	Tamisadora enclavada amb la vàlvula rotativa	N.A.
<b>Composició diferent</b>	Producte humit des de l'assegador	Sense conseqüències per la seguretat.	Control de paràmetres crítics en l'etapa d' assecat.	N.A.
<b>Tall elèctric</b>	Tall elèctric	Sense conseqüències	Tots els elements van a situació de	N.A.

		per la seguretat..	repòs (tancat o parat).	
--	--	--------------------	-------------------------	--

**Node 2** Transport pneumàtic

**PID:** P&ID 1. Reforma Transport Silo C7200

Desviació	Causes	Conseqüències	Salvaguardes	Recomanacions
<b>Pressió més</b>	Fallada en SV 65.307 i/o SV C72.310	Obturació de la línia	Supervisió del procés per l'operari	N.A.
	Fallada SV calderí N2	Obturació de la línia	Detector de nivell en B8630 o A8630	N.A.
<b>Pressió menys</b>	Fallada en alimentació de N2	Parada de transport, calderí B8630 O A8630 sobreomplert	Supervisió del procés per l'operari. Detector de nivell en B8630 o A8630	N.A.
<b>Temperatura més</b>	Seguretats dels assecadors	N.A.	N.A.	N.A.
<b>Temperatura menys</b>	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
<b>Cabal més</b>	Més cabal de Nitrogen	Sense conseqüències per a la seguretat	N.A	N.A.
<b>Cabal menys</b>	Fuga nitrogen amb producte	Ver pressió menys	Detector fixe d'oxigen en sala	N.A.

			y detectors de pols	
<b>Nivell més</b>	Mirar pressió més	Mirar pressió més	N.A	N.A.
<b>Nivell menys</b>	Mirar pressió menys	Mirar pressió menys	N.A	N.A
<b>Composició diferent</b>	Producte humit des de l'assecador	Sense conseqüències per a la seguretat	Control de paràmetres crítics en l' etapa d' assecat.	N.A.
<b>Tall elèctric</b>	Sense conseqüències per la seguretat	Sense conseqüències per la seguretat	Sense conseqüències per la seguretat	N.A.

Taula 9-1. Anàlisi Hazop. Contingència

Font[1]





# 10. Economía circular

(INNOLANDIA, 2024) En relació amb les primeres matèries, s'ha d'incorporar l'ús de primeres matèries secundàries, és a dir, residus/subproductes en els processos productius. Reduint les extraccions de matèries primeres.

L'Economia Circular és transversal i hi intervenen un gran nombre d'actors (administracions, empreses, universitats, ONG, associacions). Suposa un canvi de paradigma al qual les empreses i els usuari s'han d'incorporar.

El temps de reacció és crucial, a causa de la crisi mediambiental en què estem immersos. El concepte de residu (llençar) evoluciona a subproducte (reutilitzar).

El procés productiu ha de ser responsable, però el tipus d'ús que es faci d'aquests productes ha de ser responsable de la mateixa manera que el procés.

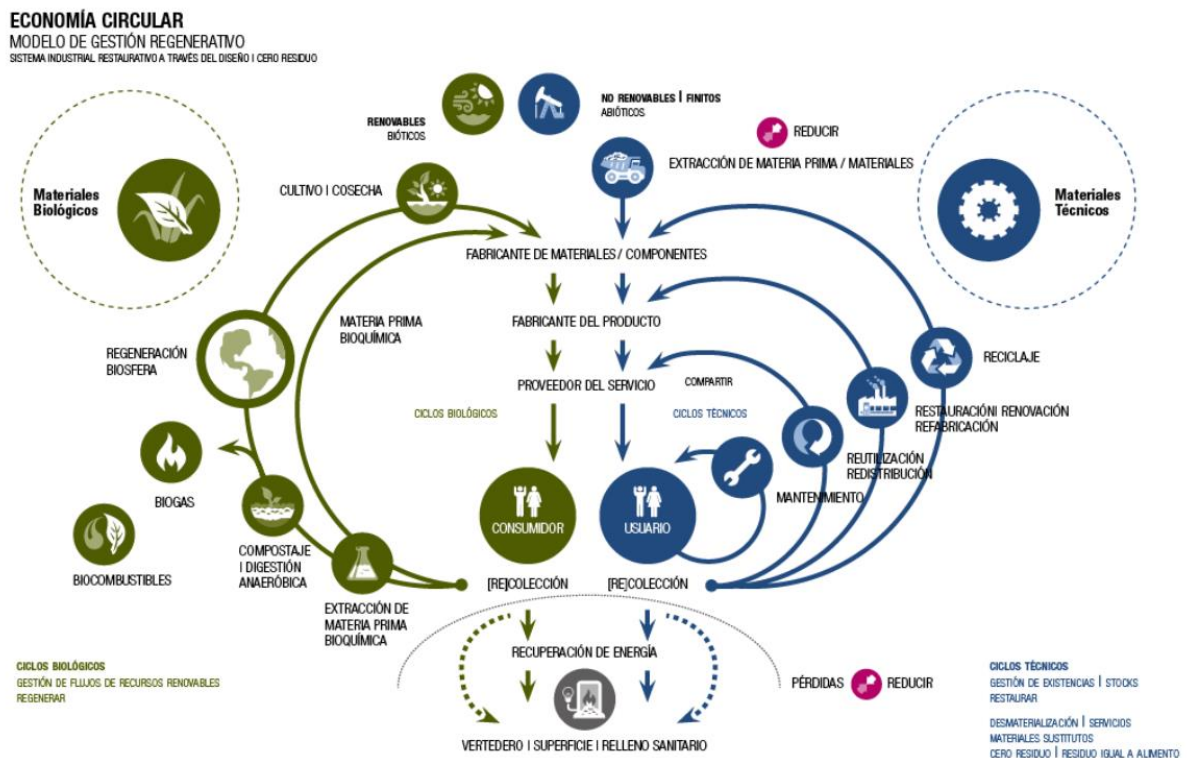


Figura 10-1. Diagrama d'Ellen Macarthur.

Font[1]

És per això que les Nacions Unides s'han elaborat 17 Objectius per al Desenvolupament Sostenible que afecten tot el planeta per al període 2015-2030 i l'Economia Circular és una de les eines més importants per assolir aquests objectius. (ONU, 2024)

El diagrama de la papallona d'Ellen Macarthur està compost per dos cicles. Primer, els cicles biològics, a la part de l'esquerra i després, el flux de l'economia circular a la dreta del diagrama.

### **Economia circular**

En l'apartat d'economia circular cal destacar el sistema de columnes de recuperació de dissolvents en la planta.

EL procés de fabricació de l'amoxicil·lina rebutja els dissolvents que van a parar a les columnes de recuperació i tractament dels dissolvents.

Les columnes de recuperació de dissolvents són una instal·lació utilitzada en la planta per recuperar i reutilitzar dissolvents que s'han utilitzat en diverses operacions del procés. Aquestes columnes sistemes de recuperació i tractament busquen minimitzar el malbaratament de dissolvents, reduir costos i mitigar l'impacte ambiental. Aquestes columnes suposen una reducció de costos i reaprofitament dels dissolvents sobrants del procés d'un 80%. L'altre 20% es segueix comprant a diferents proveïdors que subministren els diferents dissolvents utilitzats en el procés de fabricació de l'amoxicil·lina.

La funció principal d'aquestes columnes és recuperar els dissolvents utilitzats en el procés químic industrial.

A més de recuperar el dissolvent, les columnes de recuperació també purifiquen el dissolvent, eliminant impureses o contaminants que s'hagin acumulat.

Com s'ha esmentat prèviament, les columnes contribueixen a la reducció de residus ja que aquests dissolvents en lloc de rebutjar-los es recuperen, minimitzant l'impacte d'aquests residus perillosos cap al medi ambient.

Solen estar fabricades amb materials resistents als productes químics per garantir la compatibilitat amb els dissolvents recuperats. Els materials comuns inclouen acer inoxidable (INOX) i altres polímers resistents a diferents productes corrosius com la Sosa 20.

## 11. Perspectiva de gènere

Podem destacar que l'àmbit de l'enginyeria és un camp en el qual històricament predomina el gènere masculí, tot i així, la dinàmica és positiva i creixent. Cada dia més, trobem dones en aquest àmbit, les quals juguen un paper molt important en les seves empreses com també en la societat.

Ara bé, l'adaptació de les instal·lacions per produir amoxicil·lina en pols no depèn del gènere de la persona que gestiona el projecte. Són factors independents. Es tracta d'altres factors els que predominen a l'hora d'assolir l'èxit del projecte, com ara la capacitat de l'equip, el coneixements de les empreses col·laboradores o el compliment del temps establert.

Tot i això, la realització del projecte assegura des de l'inici fins al final el compliment de la igualtat i la perspectiva de gènere, evitant i condemnant qualsevol desigualtat per motius de gènere.

Per últim, podem afegir que en les nostres mans també hi és que aquesta dinàmica sigui positiva, establint costums en la manera de treballar o de comunicar-nos dins de l'equip. Podem utilitzar un llenguatge inclusiu i respectuós en la comunicació relacionada amb el projecte, evitant termes o conceptes que puguin reforçar estereotips de gènere. La manera de comunicar és clau, i contribueix a crear un ambient de treball més equitatiu i agradable.



## 12. Conclusions i resultats

En conclusió, aquest projecte ha estat un repte del qual s'han pogut treure diversos *learnings*.

El projecte va començar per una planificació que es veia subjecte a la pressió del departament de producció, el que va suposar un repte per a nosaltres. Es va haver de renegociar les condicions i endarrerir la producció de pols per principis de gener. Les vacances del personal a època de nada el termini d'entrega i la disponibilitat de diferents proveïdor van ser aspectes difícils de gestionar.

Amb la primera planificació feta, el projecte va començar per una fase d'estudi de viabilitats, tècnica, econòmica i mediambiental. La fase tècnica ens va fer repensar diverses vegades com fer la nova instal·lació, i com s'ha vist, no ens vam quedar amb la idea inicial. Va sorgir una idea amb la qual vam poder reduir en temps i costos la nova instal·lació, estalviant costos de construcció, muntatge i material i recursos humans.

La gestió dels diferents equips ha sigut una experiència enriquidora. Treballar amb gent de tot tipus i coordinar operaris, ha posat en manifest la importància del treball en equip. Les empreses d'elèctrics, mecànics, validació i la pròpia companyia nostra han posat tot el que estava en les seves mans per tal de sortir endavant garantint la planificació establerta inicialment.

Aquest projecte va començar per una finalitat ben marcada, augmentar la capacitat de generar pols per als diferents client de la planta. El projecte d'enginyeria dut a terme ha aconseguit complir amb èxit tots els objectius quantitius establerts. La capacitat de disposar de dues instal·lacions amb equips diferents a la mateixa línia de producció s'ha assolit satisfactòriament. Això ha permès la fabricació d'amoxicil·lina en format pols o compactat, garantint així la flexibilitat necessària per satisfer la demanda del client. L'assoliment d'aquest objectiu s'ha confirmat mitjançant una avaluació visual i de productivitat, ja que es va poder entregar la instal·lació per produir pols. S'ha aconseguit un augment significatiu en la productivitat, aconseguint la capacitat d'envasar 71 lots d'amoxicil·lina en pols per setmana, que representa i compleix l'increment establert als objectius inicials, és a dir, els 18 lots addicionals

El projecte s'ha completat dins del termini establert, lliurant la instal·lació el 24 de gener, fet que ha evitat qualsevol impacte negatiu en la producció i possibles pèrdues econòmiques.

Per últim, la idea de generar pols en un envasat de compactat ens ha fet aprendre que els sistemes son redundants i poden ser reutilitzar per a diversos usos, sense necessitat de comprar o fabricar de nou. La economia circular es un factor clau en la nostra empresa i sobretot, avui dia en el món global, pel que, trobant la manera de tenir la capacitat d'usar una mateixa instal·lació per diferent formats de producte ens omple de satisfacció.

En definitiva, la gestió eficient del treball i els diferents departaments han sigut clau per l'èxit del projecte. També cal destacar, la predisposició dels departament de qualitat (QAO) i seguretat (HSE), els quals han sigut vinculants per assolir els objectius marcats, garantint els estàndards GMP i d'HSE als quals està subjecta la indústria química-farmacèutica.

### **13. Línies futures de treball**

La planta química de Les Franqueses del Vallés veurà finalitzada la seva producció el 31 de desembre del 2024, pel que el seu fi condiciona les línies futures de treball.

D'aquí a final d'any, s'està treballant en la planificació i viabilitats del projecte de desmantellament i decomissioning, el qual suposarà un repte major per al personal de la companyia.

En quant al projecte de treball de final de grau de la línia d'envasat del C7200, aquesta modificació de la instal·lació ens fa pensar que el altres envasats també permeten diferents modificacions que permeten decidir quin producte volem produir en cas de sobre excés de demanda.

Gaudir d'aquesta capacitat i flexibilitat ens fa ser més competitius en el mercat.

D'altra banda, hem pogut treure diversos 'learning' o aprenentatges que de manera segura, ajudaran a la companyia en diferents projectes que es realitzen i es realitzaran en l'altra planta industrial que té la companyia situada en Palafolls. Pel que fa la meva persona, aquest projecte em dona eines per a línies futures de treball, en aquesta companyia o en una altra. M'omple de satisfacció saber que el coneixement no té límits i es troba intrínsec dintre de cada persona. Amb el temps, aquest coneixement sorgeix quan menys s'espera.





## 14. Bibliografia

- ATLASSIAN. (20 de Desembre de 2024). Obtenido de <https://www.atlassian.com/es/agile/project-management/gantt-chart>
- Bachiller. (20 de Novembre de 2024). Obtenido de <https://bachiller.com/es/secador-horizontal-de-paletas-sanidry/>
- Cartagena, U. P. (21 de Novembre de 2024). Obtenido de [https://ocw.bib.upct.es/pluginfile.php/12642/mod\\_resource/content/1/Tema%2015%20REDES%20DISTRIB.pdf](https://ocw.bib.upct.es/pluginfile.php/12642/mod_resource/content/1/Tema%2015%20REDES%20DISTRIB.pdf)
- CISA. (25 de Novembre de 2024). Obtenido de <https://www.cisa.net/tamizadoras-vibratorias-multidesk/>
- DIRECTINDUSTRY. (5 de Desembre de 2024). Obtenido de <https://directindustry.es/prod/wamgroup-spa/product-29492-520318.html>
- DISTRITEC. (5 de Desembre de 2024). Obtenido de <https://www.distritec.com.ar/que-es-una-electrovalvula-y-para-que-sirve/>
- EMJUVI. (25 de Novembre de 2024). Obtenido de <https://emjuvi.com/filtros-industriales/>
- HSE, T. (15 de Desembre de 2024). Obtenido de <https://www.tandemhse.com/seguridad-industrial-blog/hazop-analisis-de-riesgos-de-procesos-industriales/>
- INNOLANDIA. (10 de Enero de 2024). Obtenido de <https://innolandia.es/economia-circular-para-principiantes/>
- LLEAL. (1 de Desembre de 2024). Obtenido de <https://www.lleal.com/equipos-de-proceso/transporte-de-solidos/>
- Monterrey, T. d. (30 de Mayo de 2024). Obtenido de <https://blog.maestriasydiplomados.tec.mx/six-sigma-todo-lo-que-debes-saber-para-aplicarla>
- ONU. (11 de Gener de 2024). Obtenido de <https://www.un.org/es>
- S.A, L. C. (26 / Juliol / 2019). Recollit de Nomenclator Org.: AMOXICILINA CINFA 500 MG CÁPSULAS DURAS EFG , 24 cápsulas. Precio: 2.50€. (nomenclator.org)



## **15. Bibliografia de Figures**

*[1]* Companyia química-farmacèutica on treball actualment

*[2]* Web URL



## **16. Bibliografia de taules**

[1] Elaboració pròpia



## 17. Annexos

### 17.1. Taules de viabilitat mediambiental

#### 1. IDENTIFICACIÓ DELS ELEMENTS BÀSICS DEL PROJECTE

##### 1.1 Matèries primeres

Pregunta	SI	NO	Potser	OBSERVACIONS
Quines matèries primeres seran utilitzades?	X			La matèria primera que s'utilitza en el procés és l'amoxicil·lina en pols i compactat.
Com seran obtingudes aquestes matèries primeres?	X			Aquesta matèria prové del mateix procés de fabricació de la planta.
En el sistema d'enviament (transport) de les matèries primeres a la localització prevista, s'han tingut en consideració els possibles impactes de tipus ambiental?	X			L'impacte mediambiental en aquesta part del procés no aplica ja que la instal·lació està preparada pel producte i aquest no està en contacte amb l'exterior
Existeix un pla que lligui el projecte als aspectes ambientals d'extracció, transport i emmagatzematge de les matèries primeres?	X			Existeixen plans de mitigació de l'impacte residual cap al medi ambient que no seran tractats en aquest document.

##### 1.2 Capacitat assimilativa de la localització

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. S'han considerat llocs o localitzacions alternatius en un esforç d'evitar o mitigar la degradació ambiental?	f	X		Les instal·lacions estan preparades per a la fabricació del producte
2. Es tenen estudis hidrològics, geològics i meteorològics de la localització per		X		No existeix impacte cap a aquests factors

anticipat i minimitzar possibles danys a humans, flora i fauna?				
3. Les aigües residuals seran abocades directament o indirectament a l'exterior?		X		Existeix una planta de tractament d'aigües residuals
4. Quin serà el medi receptor?	X			El TAR
5. S'han fet estudis de les propietats físiques, químiques i biològiques, del medi aquàtic receptor, com ara la temperatura, règim de cabals, oxigen dissolt, demanda química d'oxigen?	X			Aquests estudis depenen d'altres departaments
6. Es generaran residus?, Està prevista la seva caracterització?, On es pensa tractar-los, en el cas que es generin?		X		

### 1.3 Fase de Disseny del procés

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. Quins elements han de ser incorporats al disseny de la planta des d'un punt de vista ambiental?		X		No s'han incorporat aquests elements.
2. S'ha considerat la possibilitat d'utilitzar una tecnologia neta, per a tot el procés, o per alguna de les operacions involucrades?		X		No s'ha plantejat canviar el model de fabricació.

### 1.4. Fase de Construcció

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El pla constructiu ha pres en consideració els factors ecològics?		X		No apliquen aquest factors en el projecte
2. S'han previst accions per minimitzar el dany ambiental, per la construcció de carreteres, excavacions, farcits, etc.?		X		Aquests factors no son part del projecte

### 1.5. Fase d'Operació

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. S'han previst mecanismes de seguretat en el maneig de matèries perilloses, cas que n'hi hagi?	X			S'ha realitzat un anàlisi hazop del projecte, considerant mecanismes com vàlvules.
2. Existeixen riscos d'explosió o abocaments per accident?		X		
3. Està previst un pla de seguretat interna, amb la incorporació de tots els mecanismes operatius necessaris?	X			Existeix un pla d'HSE
4. S'han pres mesures especials en els sistemes d'emmagatzematge de materials perillosos?		X		No aplica en el projecte



5. S'han previst les precaucions corresponents per prevenir les pèrdues dels tancs d'emmagatzematge?		X		En aquesta part del procés no apliquen els tancs d'emmagatzematge.
6. Quins tipus i quantitats de corrents residuals es produiran?		X		No aplica
7. Quins sistemes de control de la contaminació estan previstos?		X		La modificació a realitzar no produeix contaminació
8. Els abocaments previstos, en el cas que n'hi hagi, en sistemes aquàtics (rius, llacs, aigües litorals) són compatibles amb els seus usos presents i futurs, particularment durant els períodes d'estiatge?		X		
9. Poden els corrents residuals tenir efectes sinèrgics amb altres materials?		X		
10. Contenen els corrents residuals materials potencialment tòxics?		X		
11. S'han d'esperar efectes dels abocaments d'aigües residuals al medi receptor, com ara desenvolupament d'algues, mort de peixos, etc.?		X		
12. Està previst el seu monitoratge?, Mitjançant mesures puntuals, periòdiques o en temps real?		X		
13. Quins sistemes estan previstos per eliminar els materials tòxics?		X		
14. En cas de produir residus, quin sistema de tractament es pensa utilitzar?		X		
15. S'ha considerat el reciclatge d'aquests residus?		X		
16. Quines previsions hi ha per formar el personal de la planta en els aspectes ambientals de gestió de la mateixa?		X		No apliquen aquestes formacions al personal
17. De quina manera seran controlades les olors?		X		Estan controlats segons l'espai

### 1.6 Aspectes socials i culturals

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. Com i en quin grau la presència i operació del resultat del projecte altera l'entorn de la seva localització, i afecta les activitats econòmiques i socials?		X		No afecta en el context sociocultural
2. Es crearan o accentuaran problemes d'urbanització?		X		
3. S'haurà produir un augment del trànsit?		X		

### 1.7 Aspecte de salut

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. S'hauran de produir emissions que afecten directament o indirectament la salut?		X		
2. Quins nous problemes de salut es poden plantejar?		X		Estan considerats en l'anàlisi hazop.
3. Pot el transport atmosfèric o pels aqüífers, de contaminants afectar la salut, a nivell local o regional?		X		
4. Quines mesures s'han pres per assegurar als treballadors un programa de seguretat i higiene?		X		Es respecten les condicions i normativa d'una planta industrial química

### 1.8 Residus finals

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. Quina gestió està prevista fer amb els residus finals?		X		No hi ha residus finals

### 1.9 Futures expansions

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. De quina manera futurs projectes podran afectar el medi ambient?		X		S'efectuarà un desmantellament de la planta que pot tenir impacte mediambiental

## 2. PREAVALUACIÓ D'IMPACTE AMBIENTAL

### 2.1 Factors relacionats amb el projecte

#### Generalitats

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte provocarà efectes especialment complexos en l'ambient?		X		
2. El projecte significarà una pertorbació generalitzada del sòl, neteja del terreny o desbrossament, aplanat o obres subterrànies en gran escala?		X		
3. El projecte significarà alteracions significatives de la utilització actual o prevista del sòl o de planificació urbanística?		X		
4. El projecte exigirà la construcció d'estructures auxiliars d'abastiment d'aigua, energia i combustible?		X		
5. El projecte pot ocasionar alteracions de les conduccions d'aigua?		X		
6. El projecte pot ocasionar la necessitat de modificar la xarxa de clavegueram?		X		
7. El projecte pot ocasionar modificacions dels desaigües en casos de pluges intenses?		X		
8. El projecte pot ocasionar canvis en les xarxes de conducció elèctrica?	X			S'efectuaran canvis en la instal·lació elèctrica per alimentar els equips instal·lats
9. El projecte exigirà la construcció de noves carreteres o vies d'utilització de tot terreny?		X		
10. La construcció o explotació del projecte provocarà grans volums de trànsit?		X		
11. El projecte significarà desmunt amb explosius, o activitats semblants?		X		
12. El projecte pot ocasionar un increment de la demanda de fonts d'energia existents o un requeriment de noves fonts d'energia?		X		
13. El projecte serà tancat o clausurat després d'un temps limitat de vida?	X			La planta tancarà, per tant, el projecte té un temps limitat de vida

**Medi atmosfèric**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte provocarà emissions atmosfèriques procedents de l'ús de combustibles, de processos de producció, de manipulació de materials, de les activitats de construcció o d'altres fonts?		X		
2. El projecte exigirà la destrucció de residus a través de la crema a cel obert (per exemple, residus d'explotació forestal o de construcció)?		X		

**Medi aquàtic**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte exigirà grans quantitats d'aigua o la producció de grans volums d'aigües residuals o efluent industrial?		X		
2. El projecte significarà una degradació dels models de drenatge existents (incloent la construcció de preses o la desviació de cursos d'aigua o l'augment dels riscos d'inundació)?		X		
3. El projecte exigirà el dragatge de canals o la rectificació del traçat de travessies de cursos d'aigua?		X		
4. El projecte exigirà la construcció de molls o dics?		X		
5. El projecte exigirà la construcció d'estructures mar endins (espigons, plataformes petrolíferes, etc.)?		X		

**Producció de residus**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte pot ocasionar gran quantitat de residus inerts?		X		
2. El projecte pot ocasionar gran quantitat de residus tòxics o especials?	X			Els residus són tractats en altres punts de la planta
3. El projecte exigirà l'evacuació d'escòries o residus del procés d'explotació minera?		X		
4. El projecte exigirà l'evacuació de residus urbans o industrials?		X		
5. El projecte facilitarà la possibilitat d'increment de contaminants?		X		

6. El projecte podrà contaminar els sòls i les aigües subterrànies?		X		
---	--	---	--	--

**Sorolls, etc.**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte provocarà emissions sonores, vibracions, llum, calor o altres formes de radiació en l'ambient?	X			

**Riscos**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte violarà els estàndards d'efluents tòxics?		X		
2. La realització del projecte exigirà l'emmagatzematge, manipulació, utilització, producció o transport de substàncies perilloses (inflamables, explosives, tòxiques, radioactives, cancerígenes o mutagèniques)?	X			La instal·lació està preparada pel tractaments d'aquests productes.
3. L'explotació del projecte exigirà la producció de radiacions electromagnètiques o altres que puguin afectar la salut humana o equipaments electrònics?		X		
4. El projecte exigirà la utilització regular de productes químics de control de paràsits i d'herbes nocives?		X		
5. El projecte podrà registrar una fallada operacional que torni insuficient les mesures normals de protecció de l'ambient?		X		
6. El projecte pot ocasionar riscos d'explotació o emissió de substàncies perilloses (pesticides, substàncies químiques, radiacions) com a conseqüència d'un accident o anomalia?	X			
7. El projecte pot ocasionar possibles interferències amb un pla d'emergència o evacuació?		X		
8. El projecte pot ocasionar possibles descensos de la seguretat laboral?		X		Estan tots els riscos contemplats

**Aspectes socials**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte pot ocasionar una reducció substancial de la qualitat de l'entorn?		X		
2. El projecte pot ocasionar l'eliminació d'un element singular per la religió?		X		
3. El projecte pot ocasionar algun efecte substancial advers sobre els béns humans?		X		
4. El projecte implicarà llocs de treball per a un gran nombre de treballadors?		X		Els treballadors es mantenen
5. La mà d'obra tindrà accés apropiat a allotjament i a altres estructures?	X			
6. El projecte implicarà despeses significatives en l'economia local?		X		
7. El projecte provocarà alteracions de les condicions sanitàries?		X		
8. El projecte pot ocasionar alteracions de la localització, distribució, densitat o índex de creixement de la població de l'àrea?		X		
9. El projecte implicarà requisits significatius en termes d'instal·lació de serveis?.		X		
10. El projecte pot ocasionar necessitats d'habitatge generant nova demanda?		X		
11. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea de protecció contra el foc (bombers, ...)?		X		
12. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea de la policia?		X		
13. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea de les escoles?		X		
14. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea de parcs o altres instal·lacions d'esbarjo?		X		
15. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea de manteniment d'instal·lacions públiques incloent carreteres i carrers?		X		

16. El projecte pot ocasionar alguna incidència o generació de noves necessitats de serveis públics en l'àrea d'altres serveis governamentals?		X		
--	--	---	--	--

## 2.2 Factors relacionats amb la localització

### Protecció Jurídica

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte es situa en zones designades o protegides per la legislació de l'Estat membre o pròximes a elles?		X		
2. El projecte se situa en una zona en què les normes de qualitat de l'ambient que estableix la legislació de l'Estat membre són violades?		X		

### Característiques generals

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte se situa en una zona amb característiques naturals úniques?		X		
2. La capacitat de regeneració de les zones naturals, com zones costanera, muntanyoses i forestals, es veurà afectada, de manera negativa, pel projecte?		X		
3. La zona del projecte registra nivells elevats de contaminació o altres danys ambientals?		X		
4. El projecte se situa en una zona els sòls i / o aigües subterrànies de la qual poden haver estat contaminats ja per usos anteriors?		X		

### Dades hidrològiques

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte es situa en terrenys pantanosos, cursos d'aigua o masses d'aigua o en la seva proximitat?		X		
2. El projecte es situa en la proximitat de fonts importants d'aigües subterrànies?	X			

### Característiques paisatgístiques i estètiques

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
----------	----	----	--------	--------------

1. El projecte se situa en una zona d'elevada qualitat i / o sensibilitat paisatgística?		X		
2. El projecte se situa en una zona visible per a un nombre significatiu de persones?		X		

### Condicions atmosfèriques

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte se situa en una zona subjecta a condicions atmosfèriques adverses (inversions de la temperatura, boires denses, vent violent)?		X		

### Característiques històriques i culturals

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte es situa a les proximitats de patrimonis històric o cultural especialment importants o valuosos?		X		

### Estabilitat

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte se situa en una zona propensa a desastres naturals o accidents provocats per causes naturals o artificials?		X		
2. El projecte se situa en una zona de topografia escarpada que pugui ser propensa a esllavissades del terreny, erosió, etc. ?		X		
3. El projecte se situa en una zona litoral, o pròxima a ella, propensa a erosió?		X		
4. El projecte se situa en una zona propensa a terratrèmols o falles sísmiques?		X		

### Ecologia

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte es situa a les proximitats d'hàbitats especialment importants o valuosos?		X		
2. Hi ha a la zona espècies rares o en vies d'extinció?		X		
3. El lloc es podria revelar resistent a la reconstrucció natural o programada de la vegetació?		X		



**Utilització del sòl**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte entrarà en conflicte amb la política de planificació urbanística o utilització del sòl en vigor?		X		
2. La utilització del sòl proposada podrà entrar en conflicte amb la utilització de sòls veïns (existent o proposta)?		X		
3. El projecte se situa en una zona d'elevada densitat de població o en les proximitats de zones residencials o altres d'utilització del sòl sensibles (ex.: hospitals, escoles, locals de culte, serveis públics)?		X		
4. El projecte se situa en un terreny d'elevat valor agrícola?		X		
5. El projecte se situa en una zona d'importància recreativa / turística?		X		

**2.3. factors relacionats amb l'impacte ambiental****Sòl i Propietats**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte causarà una degradació o pèrdua d'utilització del sòl important?		X		
2. El projecte pot ocasionar canvis de les condicions de sòls inestables o en les subestructures geològiques?		X		
3. El projecte pot ocasionar trencaments, desplaçaments, compactació o descobriment del sòl?		X		
4. El projecte pot ocasionar canvis en la topografia o característiques del relleu de la superfície del sòl?		X		
5. El projecte pot ocasionar destrucció, modificació o cobriment d'alguna singularitat geològica o característica física?		X		
6. El projecte ocasionarà una degradació general del terreny?		X		
7. El projecte pot ocasionar contaminació del sòl?		X		

8. Hi ha risc d'impacte sobre la infraestructura de suport requerida pel projecte (facilitat de disposició de les aigües residuals, camins, subministrament de sistemes d'electricitat i aigua, escoles)?		X		
9. Hi ha risc d'impacte del projecte en l'ús dels sòls veïns?		X		
10. Hi ha risc d'impacte de les instal·lacions superficials de suport del projecte dels usos dels sòls veïns?		X		
11. Hi ha risc que les obres subterrànies puguin provocar desastres o accidents?		X		
12. El projecte provocarà la demolició d'estructures o l'ocupació de propietats (cases, jardins, establiments comercials)?		X		

### Erosió

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. És probable que el projecte provoqui erosió?		X		
2. L'adopció de mesures de control de l'erosió podrà comportar altres efectes adversos?		X		
3. El projecte pot causar algun increment de l'erosió del sòl per vent o aigües tant dins de la instal·lació com fora?		X		
4. El projecte provocarà erosió de dunes, o arrossegament del litoral o alteracions adverses en els sistemes costaners?		X		
5. El projecte pot ocasionar canvis en la disposició de les sorres de les platges, modificació de les lleres de rius i llacs per deposició, sedimentació o erosió i canvis del fons del mar i la costa?		X		

### Medi aquàtic

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte provocarà impactes en la quantitat i / o qualitat en els subministraments privats o municipals d'aigua?		X		
2. La utilització d'aigua afectarà la disponibilitat dels proveïments locals existents?		X		

3. El projecte afectarà de forma negativa la qualitat, direcció, flux o volum de les aigües superficials o subterrànies a causa de sedimentació, alteracions hidrològiques o abocaments?		X		
4. El projecte pot ocasionar abocament sobre aigües subterrànies o superficials, o alguna alteració de la qualitat de l'aigua superficial o subterrània incloent temperatura, oxigen dissolt, terbolesa i tots els paràmetres habituals?		X		
5. El projecte pot ocasionar canvis en els corrents, en el curs i direcció de moviments d'aigües, tant dolces com marines?		X		
6. El projecte provocarà un augment de partícules en suspensió?		X		
7. El projecte pot ocasionar canvis en els índexs d'absorció, models de drenatge o en els índexs d'evacuació i buidatge superficial?		X		
8. El projecte pot ocasionar alteracions en el curs o flux d'inundacions i avingudes?		X		
9. El projecte provocarà canvis de fluctuació del nivell d'aigua?		X		
10. El projecte provocarà canvis en els gradients de salinitat?		X		
11. El projecte pot ocasionar canvis en la quantitat d'aigües subterrànies, tant a través d'addicions directes o extraccions, o mitjançant la interrupció d'algun aquífer per talls o excavacions?		X		
12. L'alteració natural del curs de l'aigua exercirà un efecte negatiu en els hàbitats naturals (per exemple, velocitat del cabal d'aigua i piscicultura) o altres utilitzacions de l'aigua (pesca, navegació, banys)?		X		
13. El projecte provocarà impacte en la sostenibilitat de les piscifactories tant comercials com recreatives?		X		
14. El projecte provocarà impacte en tot el referent a activitats recreatives relacionades amb l'aigua?		X		
15. El projecte ocasionarà alteracions significatives dels models de l'acció de les ones, moviment de sediments o augment de la circulació de l'aigua?		X		

16. El projecte limitarà la utilització de l'aigua per a fins recreatius, de pesca esportiva, pesca, navegació, recerca, conservació o de caràcter científic?		X		
17. El projecte provocarà la possibilitat d'impacte en l'aigua segons els resultats de tests físics, químics i biològics?		X		
18. El projecte provocarà la possibilitat d'impactes en els sediments segons els resultats de tests físics, químics i biològics?		X		
19. El projecte provocarà la possibilitat d'impactes en els corrents aigües avall?		X		
20. El projecte provocarà impacte en els valors de producció d'aiguamolls?		X		
21. El projecte provocarà impacte en els valors per a la protecció de les zones humides dels desastres naturals (inundacions, grans tempestes ...)?		X		
22. El projecte provocarà impacte com a resultat de la sedimentació obstructiva?		X		
23. El projecte provocarà impacte en la separació i reciclatge dels nutrients inorgànics per les marees?		X		
24. El projecte provocarà impacte en les aigües dels estuaris?		X		
25. El projecte provocarà impacte en la presència aiguamolls únics o amb característiques geològiques úniques?		X		
26. El projecte pot ocasionar exposició de persones o propietats a riscos d'aigües com inundacions, temporals o sismes submarins?		X		

### Qualitat de l'aire

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte pot ocasionar considerables emissions atmosfèriques o deteriorament de la qualitat de l'aire?		X		
2. Les emissions provocades pel projecte poden afectar de forma negativa la salut o el benestar humà, la fauna o la flora, els recursos materials o altres?		X		

3. Les emissions provocades pel projecte poden afectar de forma negativa la salut o el benestar humà, la fauna o la flora, els recursos materials o altres?		X		
4. El projecte pot ocasionar olors molestos?	X			Es tracta de l'olor habitual del procés de fabricació de l'amoxicil·lina
5. El projecte pot ocasionar generació de pols?	X			

### Condicions atmosfèriques

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte pot ocasionar alteració dels moviments de l'aire, humitat o temperatura o canvis en el clima tant local com regional?		X		
2. El projecte provocarà alteracions del medi físic que puguin afectar les condicions microclimàtiques (turbulència, zones de gel, augment de la humitat, etc.)?		X		
3. El projecte pot ocasionar exposició de persones o béns a riscos geològics, com sismes, esllavissades de terra, allaus de fang, etc.?		X		

### Soroll, etc.

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte pot ocasionar increment dels nivells de soroll existents?			X	No hauria de incrementar el soroll ja existent
2. El projecte pot ocasionar exposició de les persones a sorolls excessius?	X			Els espais estan preparats i s'usen EPI'S com els taps per les oïdes.
3. El projecte pot ocasionar un augment considerable de les radiacions lumíniques o enlluernaments?		X		
4. El projecte tindrà repercussions en les persones, estructures o altres receptors / elements sensibles o sorolls, vibracions, llum, calor o altres formes de radiació?		X		

### Ecologia

Pregunta	SI	NO	Potser	Observaciones
1. El projecte provocarà una reducció de la diversitat genètica?		X		

2. El projecte provocarà la pèrdua física del substrat i del seu hàbitat?		X		
3. El projecte provocarà la pèrdua o degradació d'hàbitats especialment valuosos, d'ecosistemes o d'hàbitats d'espècie rares o en vies d'extinció (tant flora com fauna)?		X		
4. El projecte provocarà impactes en la presència de plantes o animals rars o únics al lloc?		X		
5. El projecte provocarà impactes en la presència de plantes o animals en límits propers del territori?		X		
6. El projecte pot ocasionar un descens de la població piscícola o fauna per sota dels límits d'autosuficiència?		X		
7. El projecte pot ocasionar la introducció de noves espècies de plantes en l'àrea o de barreres per al desenvolupament normal de les espècies existents?		X		
8. El projecte pot ocasionar la reducció del rendiment d'alguna plantació agrícola?		X		
9. El projecte pot ocasionar canvis en la diversitat d'espècies vegetals, o el nombre d'algunes espècies de plantes (incloent arbres, arbusts, herbes, plantacions o plantes subaquàtiques)?		X		
10. El projecte provocarà impactes en els components de la cadena alimentària aquàtica?		X		
11. El projecte provocarà el deteriorament de la reproducció i / o la nutrició de les espècies aquàtiques?		X		
12. El projecte provocarà impactes en els mamífers associats amb els ecosistemes aquàtics?		X		
13. El projecte provocarà impactes en els peixos associats amb els ecosistemes aquàtics?		X		
14. El projecte provocarà impactes en les aus associats amb els ecosistemes aquàtics?		X		
15. El projecte provocarà impactes en els rèptils associats amb els ecosistemes aquàtics?		X		
16. El projecte provocarà impactes en localitzacions aquàtiques especials (marines, en refugis o en santuaris marins)?		X		

17. El projecte provocarà impacte en / o eliminació dels aiguamolls?		X		
18. El projecte provocarà impacte en / o eliminació de fangars?		X		
19. El projecte provocarà impacte en / o eliminació de la vegetació en aigües poc profundes?		X		
20. El projecte provocarà impacte en / o eliminació de complexos d'estanys i corrents superficials?		X		
21. El projecte provocarà la possibilitat d'impactes en els bentos (flora i fauna que es troba al fons del llac o del mar)?		X		
22. El projecte provocarà algun grau d'estrès en les estructures de comunitats biològiques?		X		
23. El projecte pot provocar canvis en la diversitat d'espècies animals, o el nombre d'algunes espècies d'animals (aus, mamífers, rèptils, amfibis, peixos, insectes, crustacis, mol·luscs o qualsevol altre organisme superior)?		X		
24. El projecte pot ocasionar la introducció de noves espècies d'animals en l'àrea o de barreres al moviment d'espècies migratòries?		X		
25. El projecte pertorbarà o perjudicarà la capacitat de reproducció de les espècies o afectarà de forma negativa la migració o les zones d'alimentació, cria, reproducció o descans o comportarà obstacles significatius de les migracions?		X		
26. Els impactes en termes de soroll, vibracions, llum o calor provocades pel projecte pertorbaran a les aus o altres animals?		X		
27. El projecte pertorbarà processos ecològics essencials als sistemes biòtics?		X		
28. El projecte provocarà la introducció d'herbes nocives, paràsits o malalties, o ajudarà a la propagació d'organismes patogènics coneguts, d'organismes nocius / exòtics o d'espècies problemàtiques?		X		
29. El projecte implicarà a gran escala la utilització de plaguicides, fertilitzants o d'altres productes químics que puguin generar residus en el medi terrestre o aquàtic?		X		

30. El projecte augmentarà de forma significativa els riscos d'incendi?		X		
31. La sedimentació resultant del projecte provocarà efectes adversos en la vida aquàtica a causa d'una disminució de la llum disponible?		X		

### Característiques paisatgístiques i estètiques

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte afectarà de manera significativa una zona paisatgísticament atractiu o històrica o culturalment important?		X		
2. El projecte afectarà el panorama del lloc, estant a la vista d'un nombre significatiu de persones?		X		
3. El projecte provocarà impacte en l'estètica-presència de plantes o animals amb alta qualitat visual?		X		
4. El projecte provocarà impacte en l'estètica-presència d'una massa d'aigua associada?		X		
5. El projecte provocarà impacte en l'estètica-tipus d'aiguamolls o diversitat topogràfica?		X		
6. El projecte pot ocasionar una obstrucció per la visibilitat del paisatge o suposarà una visió antiestètica del públic?		X		

### Impactes relacionats amb el trànsit

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte conduirà a alteracions significatives del trànsit (rodat o un altre), amb els conseqüents efectes per a la resta d'usuaris en termes de soroll, qualitat de l'aire, confort, etc., i impactes per altres receptors?		X		
2. Les alteracions de l'accessibilitat resultants del projecte conduiran a un augment del potencial del desenvolupament de la zona?		X		
3. El projecte pot ocasionar la generació d'un substancial increment en el moviment de vehicles?		X		
4. El projecte pot ocasionar un augment del nombre d'aparcaments?		X		



5. El projecte pot ocasionar un impacte substancial sobre els sistemes de transport existents?		X		
6. El projecte pot ocasionar una alteració dels models de circulació existents o moviments de persones i / o béns?		X		
7. El projecte pot ocasionar alteracions en el trànsit marí, aeri o ferroviari?		X		
8. El projecte pot ocasionar un increment dels riscos de trànsit per a vehicles de motor, ciclistes o transeünts?		X		

### Impactes socials i de la salut

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte afectarà de manera significativa el mercat laboral o immobiliari de la zona?		X		
2. El projecte provocarà la divisió física d'una població existent?		X		
3. El projecte conduirà a una escassetat d'infraestructures socials en haver de fer front a un augment temporal o permanent de població o de l'activitat econòmica?		X		
4. El projecte afectarà de manera significativa les característiques demogràfiques de la zona?		X		
5. El projecte provocarà impacte en qualitats educacionals o científiques?		X		
6. El projecte pot ocasionar l'exposició de la població a riscos potencials de salut?		X		S'executa el procés en un espai controlat
7. El projecte pot ocasionar una disminució de la qualitat i / o quantitat de possibles activitats recreatives?		X		
8. El projecte pot ocasionar una alteració o destrucció de béns arqueològics?		X		
9. El projecte pot ocasionar molèsties físiques o estètiques per a monuments arquitectònics existents?		X		
10. El projecte pot ocasionar un canvi potencial sobre el medi físic que podria afectar valors culturals ètnics?		X		
11. El projecte pot ocasionar restriccions dels usos religiosos i folklòrics a la seva zona d'influència?		X		

**Altres**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. Els efectes seran irreversibles?		X		
2. Els efectes són acumulatius amb els d'altres projectes?		X		
3. Els efectes seran sinèrgics?		X		
4. Existeix la possibilitat d'impactes secundaris adversos?		X		

**2.4 Consideracions de caràcter general**

Pregunta	SI	NO	Potser	Observacions
1. El projecte provocarà controvèrsia pública? El projecte pot suscitar grans preocupacions?		X		
2. Hi ha efectes transfronterers que hagin de ser tinguts en compte?		X		
3. El projecte portarà a les generacions futures a efectes irreversibles o inevitables?		X		
4. El projecte entrarà en conflicte amb la política o legislació internacional, nacional o local en vigor?		X		
5. El projecte exigirà una alteració de la política ambiental en vigor?		X		
6. Existeix legislació sobre el control de la contaminació, que garanteixin l'atenció deguda als impactes ambientals del projecte?		X		
7. El projecte tindrà una importància que excedeixi de l'àmbit local?		X		
8. El projecte implicarà eventuais efectes incerts o que impliquin riscos únics o desconeguts?		X		
9. El projecte pot ocasionar algun rebuig per part d'associacions o organitzacions populars sobre els efectes mediambientals del projecte?		X		
10. El projecte proporcionarà estructures que aconseguixin incentivar un desenvolupament posterior (induit), per exemple a través de l'oferta d'una infraestructura de serveis (urbanització,		X		

desenvolupament industrial, requisits de transport)?				
11. El projecte necessitarà d'una manera significativa algun recurs l'oferta del qual pugui tornar escassa?		X		
12. El projecte tindrà impacte en l'increment de despeses o ingressos de l'estat, país o govern local (increment de les despeses de les instal·lacions de suport o increment dels ingressos per impostos)?		X		
13. El projecte tindrà impacte econòmic - valor dels aiguamolls com a font de nutrients i / o hàbitat per a la vida aquàtica?		X		
14. El projecte tindrà impactes econòmics - valor com a àrea recreativa?		X		
15. El projecte tindrà impactes econòmics - valor per control d'inundacions / prevenció d'inundacions?		X		
16. El projecte tindrà impactes econòmics - costos de manteniment de ports?		X		
17. El projecte tindrà impacte econòmic en el públic (tant públic com privat) de les instal·lacions de suport al projecte?		X		
18. El projecte tindrà impacte econòmic (tant públic com privat) en la utilització de sòls veïns?		X		
19. Hi ha una o més alternatives del projecte raonablement practicables que compleixin amb els objectius del projecte amb un menor impacte ambiental advers?		X		



## 18. Distribució layout

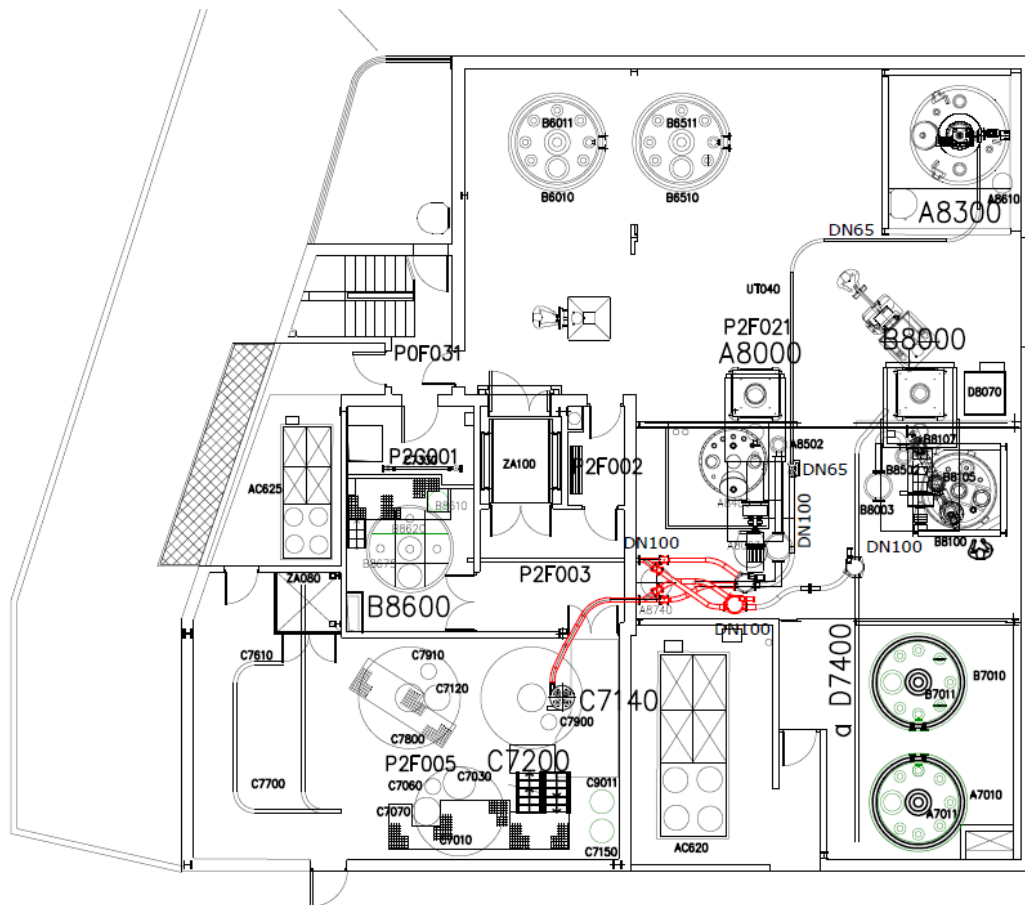


Figura 18-1. Distribució layout instal·lació

Font[1]

## 19. Modificació de la instal·lació

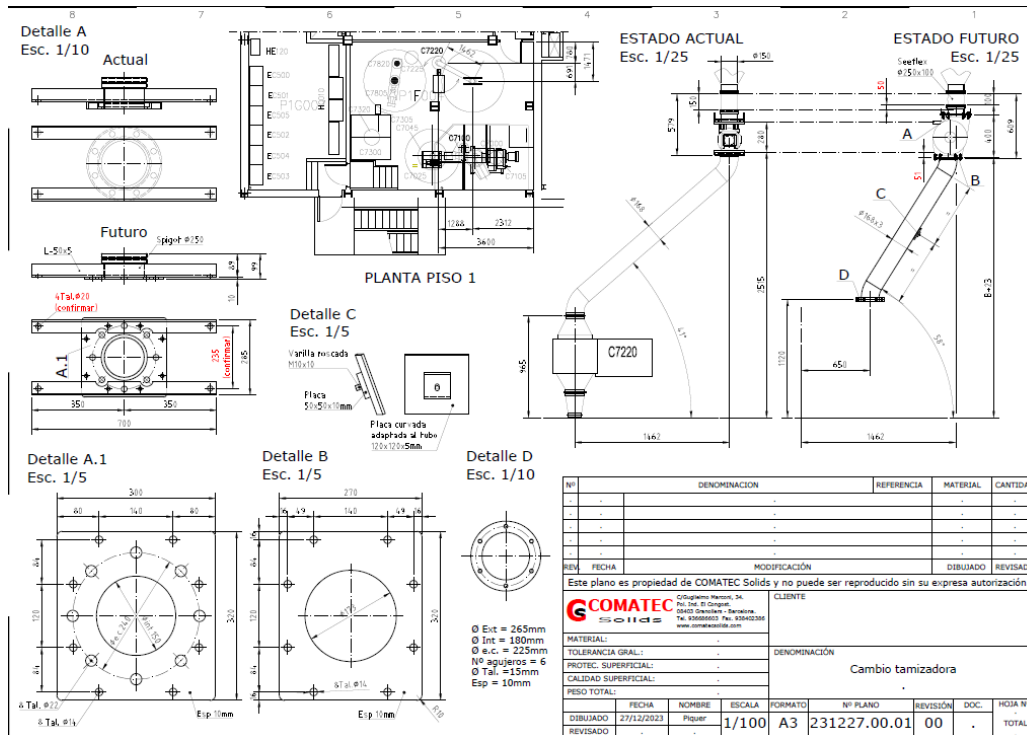


Figura 19-1. Modificació instal·lació

Font[1]

# 20. Material

## 20.1. Vàlvula desviadora tres vies

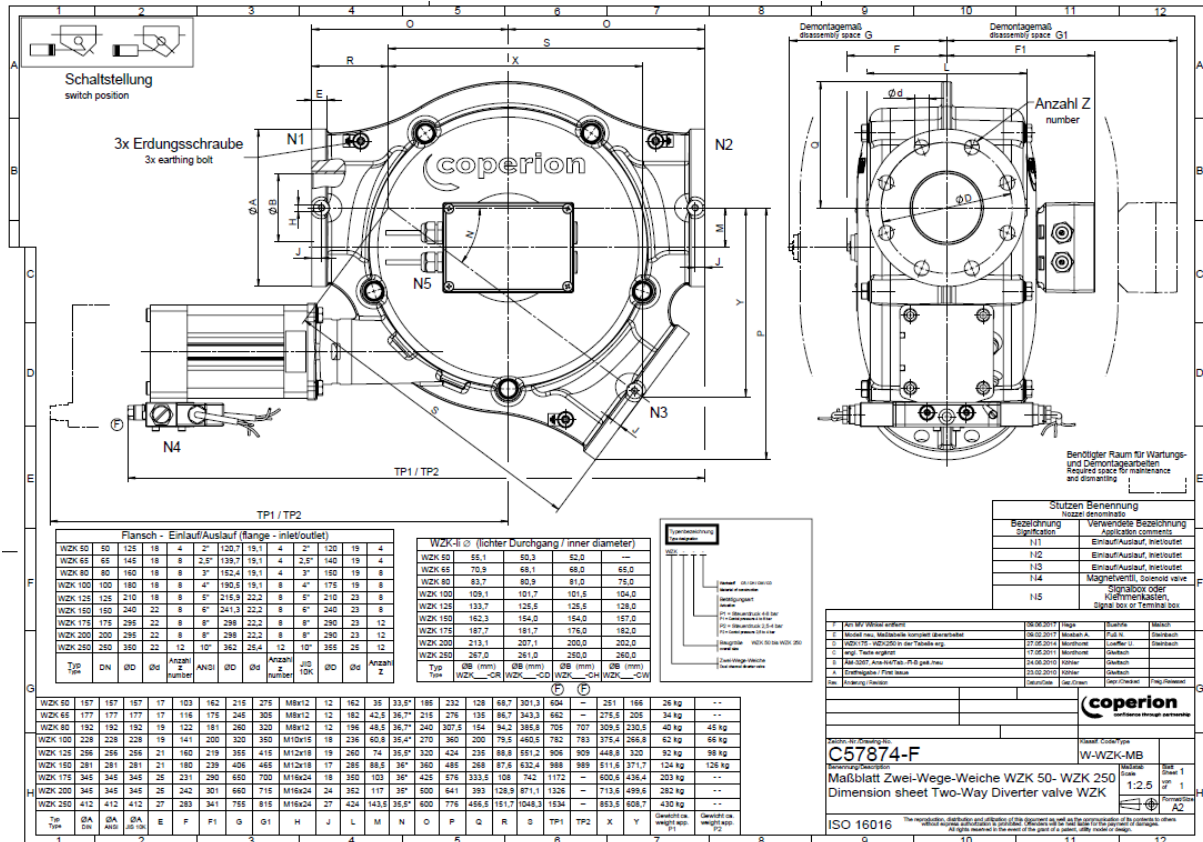


Figura 20-1. Vàlvula desviadora tres vies

Font[1]

## 20.2. Vibrador pneumàtic

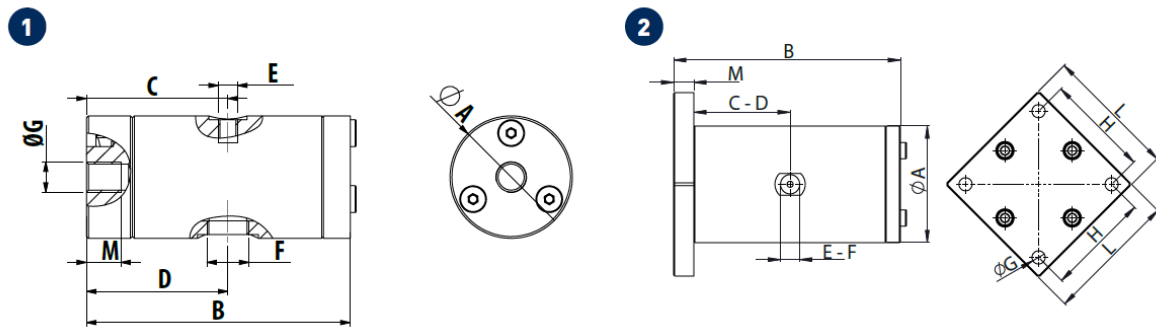


Figura 20-2. Vibrador pneumàtic

Font[1]

## 20.3. Vàlvula rotativa

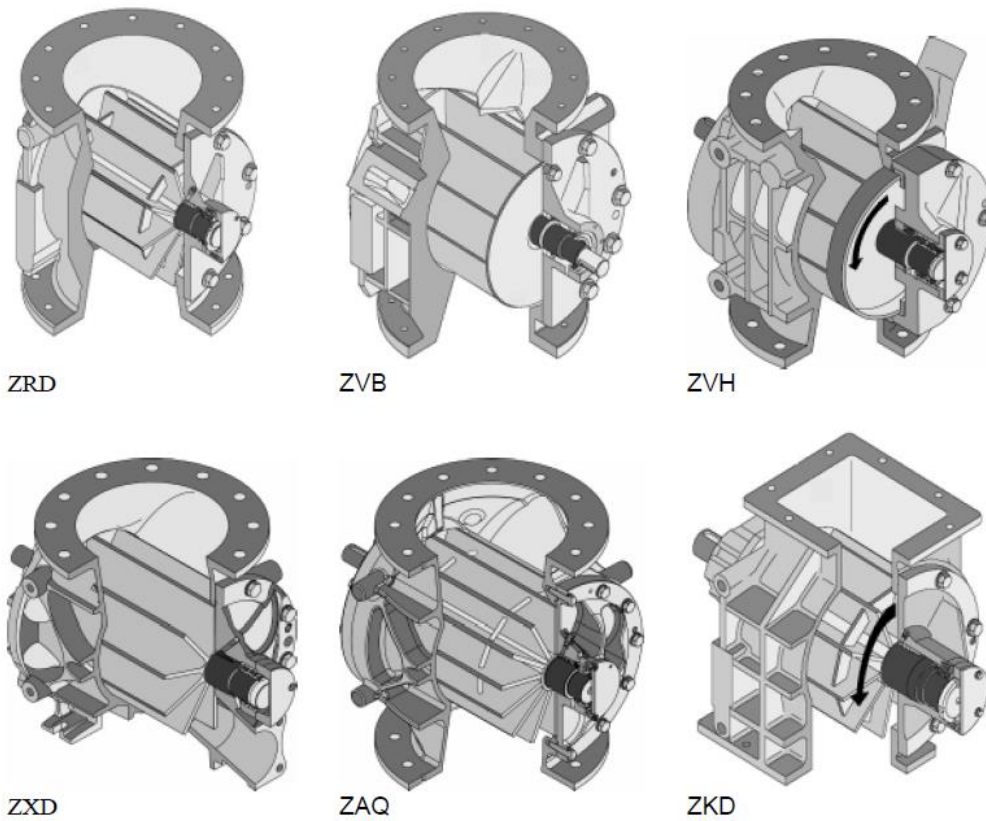


Figura 20-3. Vàlvula rotativa

Font[1]



## 20.4. Baixant, canonada de transport

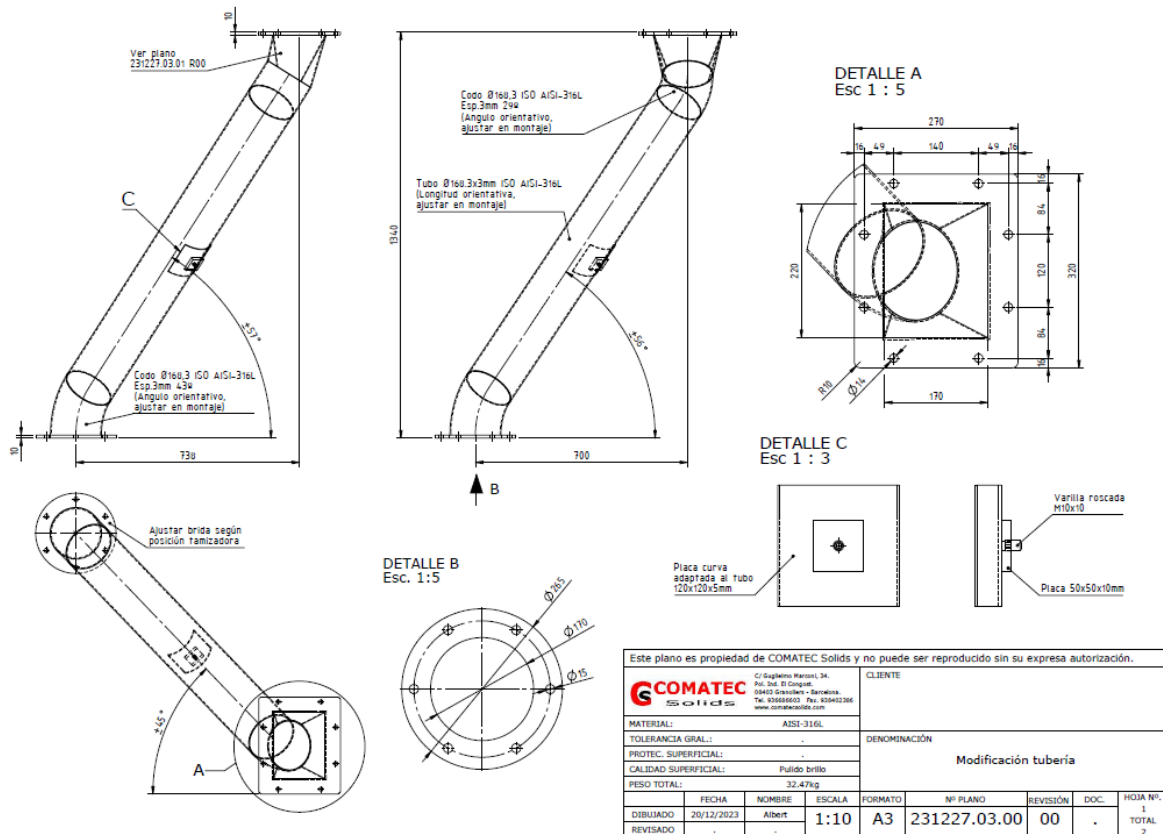


Figura 20-4. Baixant tolva-tamís

Font[1]

## 20.5. Capçal del baixant de transport

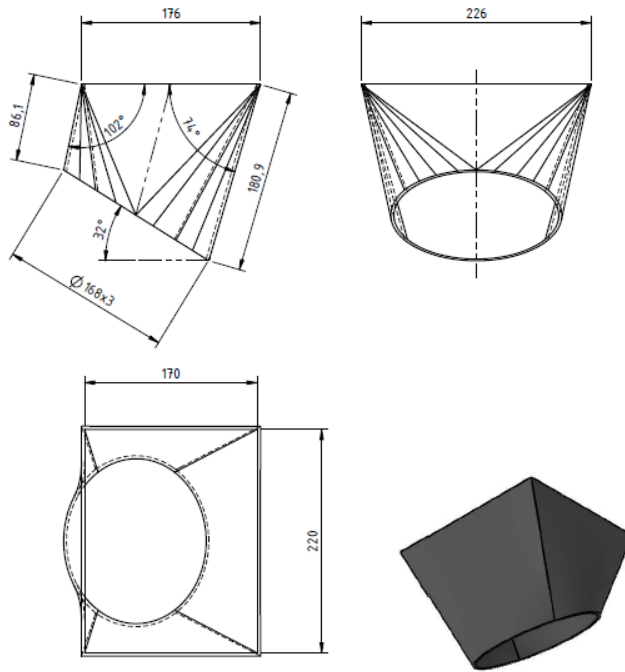


Figura 20-1. Capçal baixant de transport

Font[1]

## 21. Actes de reunions

### 21.1. 26 octubre 2023. Acta reunió 1

Business or Operating Unit / Franchise or Department

## Meeting minutes

26 min

---

**Date:** 26  
octubre 2023

**Time:**  
15:41h

---

**Location** Les Franqueses del Vallés

---

**Facilitator** N/A

---

**Attendees:** Production, Engineering, Maintenance, HSE, Quality Assurance Operations

---

**Prepared by:** C.Guzmán

## Agenda items, discussions, decisions

- Bomba de vacío: plazo nueva 20 semanas, plazo montaje bastidor + motor 8-12 semanas.
- Revisar con producción bombas libres, A1700.
- Tamizadora: preventivo para hacer para ver qué falta de la tamizadora.
- Conexión eléctrica: Conexión fija.
- A8900 no.
- Cualificación conjunta tamizadora + transporte.
- PQ primer lote de validación
- Sensores para definir tamizadoras.
- Vibrador para ayudar la caída de polvo.
- Disco ciego en tubuladura de fase densa.
- Plazo: 17 de Enero.
- Definir URS

## 21.2. 21 Desembre 2023. Acta reunió 2

Business or Operating Unit / Franchise or Department

### Meeting minutes

35 min

---

**Date:** 21  
Diciembre  
2023

**Time:**  
15:32 h

---

**Location** Les Franqueses del Vallés

---

**Facilitator** N/A

---

**Attendees:** Production, Engineering, Maintenance, HSE, Quality Assurance Operations

---

**Prepared by:** C.Guzmán

### Agenda items, discussions, decisions

- Montaje eléctrico tamizadora
- Recuperar armario de servicios
- Sonda nivel limpieza y calibración
- Sonda nivel residuo mala inclinación, más vertical
- Válvula rotativa equilibrar palas (paredes dañadas)
- Verificar transportes
- Soplado nitrógeno tolvín C1740

### 21.3. 11 Gener 2024. Acta reunió 3

Business or Operating Unit / Franchise or Department

## Meeting minutes

24 min

---

**Date: 11**  
**Enero 2024**

**Time:**  
**15:29 h**

---

**Location** Les Franqueses del Vallés

---

**Facilitator** N/A

---

**Attendees:** Production, Engineering, Maintenance, HSE, Quality Assurance Operations

---

**Prepared by:** C.Guzmán

## Agenda items, discussions, decisions

- Ejecución IOQ
- Lote PQ defectuoso
- PQ validación se pospone
- Planificar entrega a Producción
- Formación seguridad
- Reunión operarios
- Preparar campaña compactado

