

Recomendaciones para la Mitigación de Eventos de Control de Plagas en Áreas de Manufactura de Industria Farmacéutica Ubicada en Gurabo, PR

*Carlos Xavier Rodríguez Santiago
Maestría en Ingeniería en Manufactura
Carlos Pons, PhD
Departamento de Ingeniería Industrial
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

Abstracto – *Debido al alza en eventos de control de plagas en una industria farmacéutica ubicada en el área de Gurabo es que se realizó esta investigación. La palabra plaga significa cualquier animal o insecto no deseado que impacte el área de manufactura. Se utilizó la metodología de Lean para identificar áreas de oportunidades para mitigar los eventos de control de plagas en el área de manufactura. Este método DMAIC tiene cinco pasos para mejorar sus procesos, mejorar su eficiencia o simplemente implementar mejoras a áreas en deficiencia (control de plagas), en otras palabras, buscan mejorar las buenas prácticas de manufactura. Se hizo un análisis del proceso de los eventos del control de plagas y basado en esta información, se hicieron recomendaciones para mitigar eventos de control de plagas en el futuro.*

Palabras Claves – *Buenas Prácticas de Manufactura, GMP, Mantenimientos Preventivos y PM.*

INTRODUCCIÓN

Los incidentes de control de plagas en la industria farmacéutica son problemas que no deben ser situaciones que se confronte a menudo debido al impacto que estos tienen en el proceso de manufactura de algún producto en específico. Por lo complejo que resultan estas situaciones es que se debe minimizar cualquier incidente para garantizar la calidad y la eficiencia de los productos.

En esta investigación se estará evaluando el impacto que tiene la incidencia de control de plagas en el área de manufactura de una industria farmacéutica. Para evitar el libre movimiento de los insectos voladores en áreas controladas como sistema de control, se colocan las lámparas de

insectos voladores. Estas lámparas están ubicadas en áreas específicas, basado en un diseño donde se garantiza que cualquier insecto volador que ingrese al área, termine en dicho lugar.

Es importante identificar cualquier área exterior de la planta que sea propensa para el criadero de insectos voladores para tomar medidas de inmediato, tales como la eliminación de los posibles criaderos de insectos voladores para minimizar los incidentes de control de plagas en áreas donde se trabaja directamente con el producto farmacéutico.

Planteamiento del Problema

Los incidentes de control de plaga en el área de manufactura es un problema grande en la industria farmacéuticas. Es fundamental tener constancia que los incidentes de control de plaga pudieran ser tan críticos para el producto, al punto de tener que descartar el lote debido a la posible contaminación del producto. Según datos del 2020 (Figura 2), se reportaron 17 casos en áreas de buenas prácticas de manufactura (GMP por sus siglas en inglés) mientras que para el año pasado 2021 se reportaron 37, actualmente tenemos 10 casos en lo que va de año 2022. Con relación a las plagas en estos años, la incidencia de animales voladoras estuvo en un 83% y la de animales no voladores al 17% (Figura 3), siendo la principal plaga la de Sciaridae (Mime común). Se puede identificar un crecimiento marcado en la tasa de incidentes de control de plagas en las áreas de manufactura.

Descripción de la Investigación

Este proyecto busca crear un plan de mitigación robusto para disminuir los incidentes de control de plaga en las áreas de manufactura GMP. Durante una evaluación realizada del porqué se tiene una alta

incidencia de control de plagas se pudieron identificar áreas de oportunidades para ser más eficiente, minimizando éstos en las áreas de manufactura. Se pudieron identificar alrededor de 6 áreas de oportunidad para minimizar los incidentes.

Objetivo de la Investigación

El objetivo de este proyecto es identificar áreas de oportunidad para mitigar los eventos de control de plagas en el área de manufactura, con la ayuda de la metodología DMAIC.

Contribución de la Investigación

La investigación de este proyecto reducirá las incidencias de control de plagas en el área de manufactura, ayudando a mantener el Plan de Continuidad del Negocio sin ninguna alteración. Además, cumpliendo con los distintos pedidos de manufactura, evitando la pérdida de dinero y lo más importante, cumplir con los acuerdos comerciales con los clientes. Además, contribuir con las buenas prácticas de manufactura de calidad de la compañía y de las agencias reguladoras.

REVISIÓN DE LITERATURA

Luego de una crisis económica, normalmente las empresas buscan la manera de levantarse buscando técnicas que mejoren sus procesos de forma sólida y volver a competir en el mercado. El término conocido como Six Sigma fue desarrollado por el ingeniero Bill Smith, de Motorola, para la década de los años 1980. Fue así como la compañía determinó su propuesta de reducción radical de defectos en los productos. En pocas palabras, Six Sigma es un método basado en datos que examina los procesos repetitivos rutinarios de las empresas y tiene por objetivo llevar la calidad hasta niveles cercanos a la perfección. Es más, se propone una cifra: 3.4 errores o defectos por millón de oportunidades. Se distingue de otros métodos en el hecho de que corrige los problemas antes de que se presenten. Six Sigma constituye un modelo de gestión de calidad que también se conoce como DMAIC, en español: definir, medir, analizar,

mejorar y controlar. Estas son las cinco fases que se han de aplicar en cada proceso de manufactura [2].

En términos manufactureros, las compañías constantemente están buscando la manera de mejorar sus procesos para ser más eficaces o simplemente, implementar mejoras a áreas en deficiencia; en otras palabras, buscan mejorar las buenas prácticas de manufactura. Entiéndase por buenas prácticas de manufactura cuando se examinan y cubren todos los aspectos del proceso de fabricación para protegerse de cualquier riesgo que pueda ser catastrófico para los productos, como, por ejemplo, la adulteración, el etiquetado incorrecto y la contaminación por plagas. La implementación de las buenas prácticas de manufactura puede ayudar a reducir las pérdidas, el desperdicio y protege tanto a la empresa como al consumidor de sucesos negativos en seguridad medicinal [3].

Haciendo hincapié en las buenas prácticas de la manufactura, pero en el área de control de plagas, es se desarrolla esta investigación. El término "plaga" significa cualquier animal o insecto no deseado e incluye aves, roedores, moscas y larvas que impacten el proceso de manufactura. Las plagas representan un riesgo importante para la calidad de los fármacos, ya que las aves, los roedores y algunos insectos pueden ser una fuente de microorganismos, patógenos y de descomposición. A base de los procedimientos estándares de operaciones (SOP) [TV-SOP-36625], la norma requiere que se haga un monitoreo rutinario para la detección y la exclusión de plagas en los edificios completamente cerrados. Para los edificios parcialmente cerrados, la norma requiere que se tomen las medidas necesarias para evitar que las plagas se establezcan dentro de los edificios, por ejemplo, el uso de mallas o mediante el monitoreo de la presencia de plagas y su eliminación cuando éstas estén presentes.

Siendo participe de estos tres temas en particular, pero de manera combinada, es que se desarrolla este proyecto: Six Sigma, con la metodología DMAIC, para mejorar los procesos de control de plaga en la industria manufacturera farmacéutica.

METODOLOGÍA

Mantener la calidad de los productos es el objetivo principal de toda organización. Actualmente hay una alta competitividad a nivel global y mantener una organización competitiva en el mercado es lo más importante para las plantas manufactureras. Para mantener un estándar de importancia a nivel mundial, se debe evitar que los productos que se manufacturan se comprometan en términos de calidad. Teniendo esto en cuenta es que se puede decir que, para mantener las estrategias del negocio, se debe mover la organización a metodologías como los son DMAIC.

La estrategia o metodología de DMAIC es un proceso de 5 fases que busca como objetivo establecer un equipo de trabajo con una visión clara del objetivo para definir y diseñar las estrategias para no seguir faltando a las buenas prácticas de la manufactura.

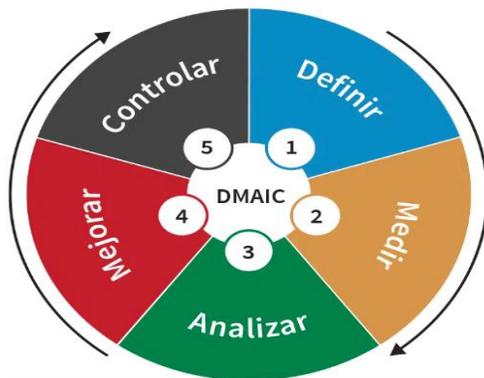


Figura 1: Diagrama Metodología DMAIC

Definir

Como objetivo principal al comienzo de la ejecución de la metodología, se debe definir el equipo de personas que formarán parte de la ejecución, teniendo en cuenta que debe tener un objetivo en mente. Para garantizar la eficiencia del equipo, estos deben definir el alcance, el problema y el tiempo de solución. Es importante documentar todos los aspectos relacionados al problema y la posible solución. En esta documentación, el equipo determina el problema para pasar a buscar las

posibles causas y determinar cómo resolverlas. Es importante tener conocimiento en los procesos por parte del equipo al utilizar la metodología DMAIC [1].

Medir

El principal objetivo de la fase de medición es permitir al equipo conocer de forma más detallada los procesos incluidos en el alcance del proyecto. La medición brinda información sobre el rendimiento del proceso y las expectativas del cliente de cómo se debe terminar con el problema [1]. A esta información se le conoce como el paso de recolección de datos. Todos los datos relevantes, importantes para el producto y los procesos se recogen en esta etapa [1].

Analizar

La fase de análisis permite investigar de manera más completa la relación entre el rendimiento de los procesos y los problemas al proceso, gracias a los datos recogidos en la fase de medición. Aquí es donde se establecen las hipótesis de mejora y se encamina el plan de mejoras basados en la lista de factores con sus respectivos impactos.

Esta es la fase más intensiva en cuanto a cálculos estadísticos, y la que permite identificar y confirmar las correlaciones entre las variables que se consideran en las distintas hipótesis. Es en esta etapa de la metodología que se identifica la causa o raíz de los problemas [1].

Mejoras

En esta etapa se determinan las mejoras basadas en el trabajo realizado en la fase de análisis a través de las propuestas de acción y la realización de estas propuestas. Se diseña, se prueba y se implementa la solución propuesta [1].

Control

Esta fase es clave para el mantenimiento del trabajo realizado en todas las fases anteriores. Se encarga de establecer controles lo más automatizados posible (Sensores, por ejemplo) para que la mejora del proceso perdure en el tiempo. El

equipo supervisa de cerca el funcionamiento de las nuevas mejoras y asegura que no haya problemas con éstas [2]. El sistema de control también debe tener en cuenta un plan de mitigación a corto plazo y una estructura de informes para cuantificar la eficiencia de las mejoras con relación al tiempo de implementación.

RESULTADOS Y DISCUSIONES

En esta sección se discutirá todas las etapas de la Metodología DMAIC en el proceso de manufactura de una industria farmacéutica utilizando los Principios de Manufactura de Six Sigma.

Definir

Debido al incremento anual en eventos de control de plagas, se define las siguientes preguntas para iniciar con el proceso de mejora el plan de mitigación de plagas de una industria manufacturera de fármacos.

Tabla 1

Tabla de Desarrollo del Problema

Área impactada	Manufactura
¿Cual es el problema?	Evento de control de plagas
Lugar del problema	Cuartos GMP
Cómo se puede mejorar el problema	Investigando el origen del animal para determinar cómo entró a la facilidad y las acciones que se deben realizar para evitar eventos futuros
Quién estará involucrado	Facilidades y Control de Calidad.

El proceso de recolección de datos de los especímenes en los eventos de control de plagas se trabaja de la siguiente manera:

- Se recoge el espécimen colocándolo en una bolsa plástica para mantenerlo lo más intacto posible.
- Luego se le entrega el espécimen al entomólogo antes de 24 horas del evento, para que determine qué clase de animal es y su procedencia.

- El entomólogo brinda toda la información encontrada del espécimen al departamento de control de plagas de la industria.
- Por último, basado en las recomendaciones e información brindada por el entomólogo se determina las acciones a tomar para evitar futuros evento de control de plagas. Estas acciones están basadas en mejoras a la infraestructura.

Medir

Como medida que se puede cuantificar en esta fase, se utilizaron los eventos de control de plagas por los pasados tres años de la planta con el objetivo de identificar un patrón y poder entender si existe una variable que incida en los eventos de control de plagas.

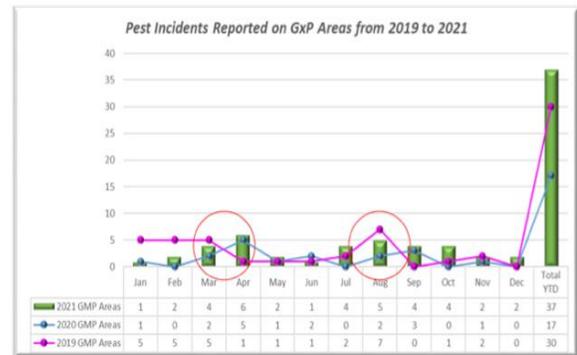


Figura 2

Eventos de Control de Plagas 2019, 2020 y 2021

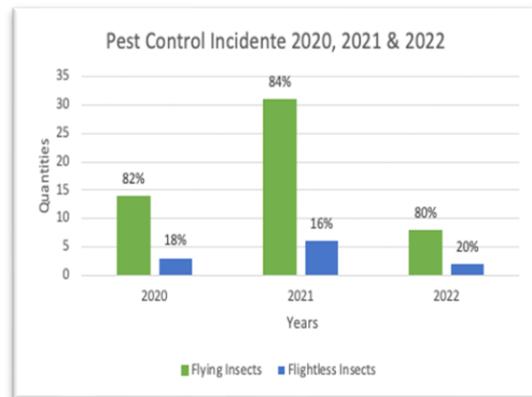


Figura 3

Incidentes de Control de Plagas de Insectos Voladores vs Insectos No Voladores

Analizar

Para poder analizar esta metodología, se identificaron tres categorías que pueden afectar el proceso de manufactura con eventos de control de plagas:

- Infraestructura
- Equipos
- Focos de criadero de plagas

Categorías

Infraestructura

Se comienza por identificar que en este caso la infraestructura de la planta manufacturera es una que contiene edificaciones de más de 40 años de construcción. Siendo este factor muy importante al momento de determinar por dónde pudiera ser que entran las plagas a las áreas GMP. Además, la cantidad de edificios/áreas que componen la planta es una cantidad significativa; son alrededor de 20. Si se toman estos factores se puede hacer un plan para garantizar que las plagas no entren por la estructura de los edificios a las áreas GMP.



Figura 4

Edificio de Manufactura

Mejoras

Como iniciativa para mejorar y evitar la entrada de plagas por los edificios al área controlada GMP se debe generar un mantenimiento preventivo (PM, por sus siglas en inglés) anual para inspeccionar detalladamente cada uno de los edificios que componen la planta y sellar cualquier hueco que se encuentre con el fin de eliminar los caminos directos

de las plagas a los cuartos de manufactura clasificados como GMP.

Equipo

Los equipos son parte importante al momento de evitar la entrada del control de plagas, pero estos son eficaces si están colocados de la manera correcta y en el área correcta. Se pudo identificar que existen puertas automáticas de entrada desde el exterior de la planta que dan directamente a los pasillos principales de entrada a los “Gowning” hacia el área GMP que están mucho tiempo abiertas. De igual manera se identificaron lámparas de insectos fuera de servicio y colocadas en áreas que no son eficientes.



Figura 5

Lampara de Insectos Voladores



Figura 6

Puerta Exterior sin Cortina de Aire

Mejoras

Par mejorar los aspectos de equipos se deben realizar cambios a la planta. Se debe colocar puertas entre los pasillos principales que dan directamente al área del “Gowning” principal para así crear un “Air

Lock” entre ambas áreas para evitar que las plagas tengan acceso directo a los cuartos GMP.

Otra medida que se debe implementar es eliminar las puertas automáticas que dan acceso desde el exterior a los pasillos principales. Con relación a las lámparas de insectos, las que están fuera de servicio, se deben poner en funcionamiento y éstas se deben colocar de la manera correcta, en el área correcta, basado en las recomendaciones de diseño de los fabricantes. Para evitar la entrada de plagas por las puertas exteriores, se deben colocar cortinas de aire para así crear una barrera entre las áreas sucias y las áreas limpias, siendo esta la primera línea de defensa de la planta para evitar la entrada de plagas por las puertas que dan al exterior.

Focos de criadero de plagas

Esta categoría se puede identificar como el foco principal de plagas voladoras en la planta. Basado en la investigación, se pudo identificar varias fuentes de criadero de animales voladores en los alrededores de la planta.

Para empezar, la edificación de la antigua planta de tratamiento de aguas usadas tiene un tanque al aire libre que contiene aproximadamente 5,000 galones a agua sucia. En adición, se identificó un área de piso en el exterior de aproximadamente 5,000 pies cuadrado donde se acumula agua de lluvia. Por último, se pudo identificar que en el área de los jardines de la planta hay plantas que acumulaban agua de lluvia. Entiéndase que la planta de tratamiento, el área de piso exterior y los jardines son los focos de criaderos de insectos voladores causantes de los eventos de control de plaga en el área de manufactura.



Figura 7

Área de Acumulación de Lluvia en la Antigua Planta de Tratamiento



Figura 8

Piso Aledaño al Área de Manufactura TRF, Área de Acumulación de Agua de Lluvia

Mejoras

Como mejora permanente se debe demoler la planta de tratamiento que está en desuso, nivelar el piso exterior y eliminar las plantas de los jardines que acumulan agua. Es importante tomar acción lo más pronto posible con estos focos principales de plagas para evitar que sigan surgiendo eventos en las áreas de manufactura GMP.

Control

El propósito principal de la fase de control es el establecimiento de controles efectivos para asegurar que se minimicen o desaparezcan los eventos de

control de plaga en las áreas de manufactura. Es por esto por lo que cada una de las recomendaciones de mejoras que se discutieron en el análisis de esta investigación se deben cumplir a cabalidad modificando procedimientos de ser necesario, para garantizar el cumplimiento y el compromiso de evitar futuros eventos de control de plaga en las áreas de manufactura GMP.

CONCLUSIÓN

Esta investigación tuvo como principal objetivo identificar áreas de oportunidades para mitigar los eventos de control de plagas en el área de manufactura. Basado en la información recolectada y las recomendaciones que se dieron, se pudieron identificar por medio de la metodología DMAIC, que los procesos de la identificación de las plagas fueron eficientes, pero el proceso de mejoras a la facilidad carecía de efectividad. De igual manera, el uso de esta metodología no brindó las herramientas necesarias para identificar los focos principales de los eventos de control de plaga en el área de manufactura y así poder recomendar mejoras para evitar eventos de control de plagas futuros.

REFERENCIAS

- [1] M. Nathar-Gerges, “Lean Six Sigma, una metodología aplicada a procesos reales,” *Izertis*, abril 2020. Disponible: <https://www.izertis.com/es/-/blog/lean-six-sigma-una-metodologia-aplicada-a-procesos-reales/>. [Acceso: 16-mayo-2022].
- [2] Conexión Exan, “La Metodología Six Sigma,” *Conexión Exan*, junio 2016. Disponible: <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/la-metodologia-six-sigma/>. [Acceso: 16-mayo-2022].
- [3] SafetyCulture, “Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),” *Safety Culture*, abril 2022. Disponible: <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>. [Acceso: 15-mayo-2022].