

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

Author: Carlos X. Rodríguez Santiago

Advisor: Carlos Pons, Ph D.

Abstract

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.

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.

Metodología y Resultados

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.

Área impactada	Manufactura
¿Cuál 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.

Tabla 1: Tabla de Desarrollo del Problema

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 eventos de control de plagas. Estas acciones están basadas en mejoras a la infraestructura.

Metodología y Resultados

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

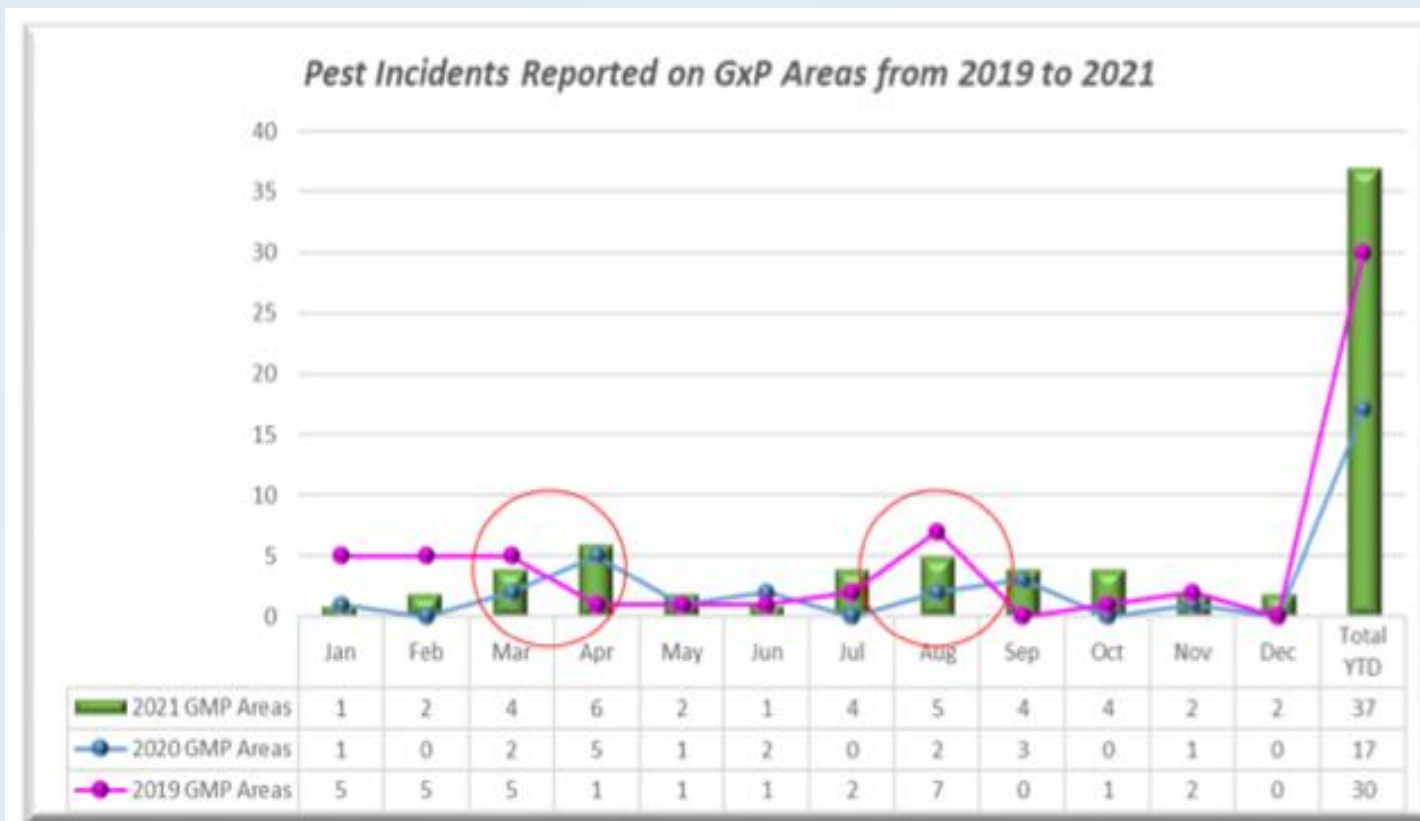


Figura 1: Eventos de Control de Plagas 2019, 2020 y 2021

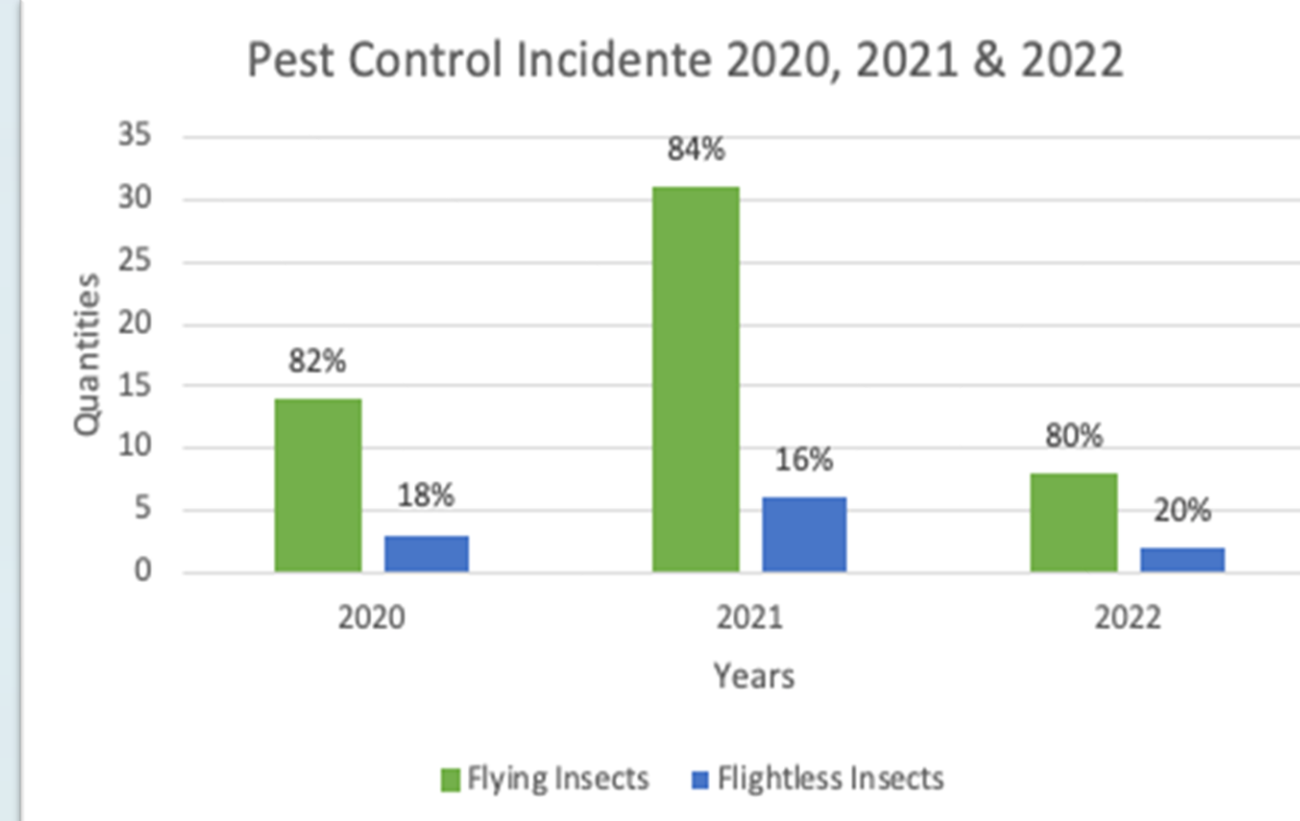


Figura 2: Incidentes de Control de Plagas de Insectos Voladores vs Insectos No Voladores

Analizar y Mejorar

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

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 3: 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.

Mejoras



Figura 4: Puerta Exterior Sin Cortina de Aire



Figura 5: Lámpara para Insectos Voladores

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.

Metodología y Resultados

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 de 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 acumulan 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 6: Área de Acumulación de Lluvia en la Antigua Planta de Tratamiento



Figura 7: 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 nos 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

- 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].
- 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].
- 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].