

Importancia del Mantenimiento con el nuevo Anexo I. Un método de Aplicación.

El nuevo anexo I se centra en cómo debemos evitar la contaminación atacando en sus apartados cada una de las posibles fuentes: sistema de calidad, locales, maquinaria, servicios, personal, producción, entorno y monitorización y Control de calidad. Nos plantea también una serie de herramientas que debemos usar para minimizar la contaminación.



LLUÍS ALONSO
GENERAL MANAGER
DE WZ-U ENGINEERING
SOLUTIONS.

En el presente artículo analizaremos con un sencillo método las exigencias que el nuevo Anexo I requiere a la hora de mantener los equipos, servicios e instalaciones de nuestras zonas estériles.

Como el propio anexo I comenta, se pueden aplicar estas técnicas a medicamentos no estériles y a cualquiera de las fases del proceso.

Obtención de los datos necesarios.

Método tradicional. Definiciones

Vamos a dar unas definiciones, que más allá del tono irónico empleado, pretenden situar el origen del problema que conseguirá resolver nuestro método basado en el nuevo Anexo I. Dicho esto, a continuación, *definimos* según el punto de vista del área afectada *el mantenimiento Old School*:

- Producción: mantenimiento son aquellas tareas realizadas que permiten que, entregando una máquina funcionando, después de un paro programado de la instalación que tiende a infinito, consigue que la máquina no funcione durante otro tiempo indeterminado.
- QA: mantenimiento son aquellas acciones que realizadas para que una máquina quede fuera del estado de cualificada.
- QC: mantenimiento son aquellas tareas que representan muestreos y análisis

fuera del plan de muestreo y fuera del horario de trabajo.

- I+D y transferencias tecnológicas: mantenimiento es un tiempo que debería estar disponible para realizar pruebas de nuevos formato o fórmulas.
- Mantenimiento: son aquellas acciones en solitario que no permiten realizar las vacaciones con la familia.
- Gerencia: mantenimiento es un gasto incontrolado sin ROI

En este Método Tradicional el origen de los datos que nos van a proporcionar la información para diseñar nuestro plan de mantenimiento son los siguientes:

- Información recibida del fabricante del equipo. Contrato global o manual de mantenimiento proporcionado en la compra de la máquina.
- Información recibida del mantenedor de componentes clave. Como pueden ser intercambiadores de frío, bombas, etc.
- Experiencia propia del equipo de mantenimiento interno con otra maquinaria o servicio de similares características.
- Estructura de la compañía. Como pueden ser: estructuras internas de la compañía, diseños de las áreas que intervienen en mantenimiento, gasto en mantenimiento, estado de las instalaciones, relaciones con otras áreas de otras plantas.

Esta información, seguirá siendo imprescindible, pero más adelante, cuando tengamos definidos la forma en la que vamos a ejecutar los trabajos de mantenimiento.

Se puede deducir que mantenimiento diseña las operaciones necesarias sin tener en cuenta el resto de las áreas. Esto implica que haya una distancia, a veces insalvable, a la hora de que las otras áreas comprendan las tareas a ejecutar.

Método actualizado con herramientas propuestas por el Anexo I

Recogiendo las experiencias tradicionales anteriores que tantas horas de esfuerzo han representado al área de mantenimiento en cuanto a personal y recursos materiales, se propone enriquecer los métodos actuales aprovechando que el nuevo EU GMP Annex I tiene en cuenta el mantenimiento como cualquier otra área crítica de planta a la hora de asegurar la calidad final de producto.

Si a esto le sumamos los sistemas de análisis de datos que nos desmenuzan la información hasta, en un futuro no muy lejano, decirnos cómo se va a comportar el siguiente lote en función del estado del equipo. A partir de esto podremos ejecutar un mantenimiento *On Condition* antes de que un componente entre en error y nos afecte la calidad final del lote.

Mientras esto llega, que llegará, debemos fijarnos en:

- Cuales son los factores que nuestra máquina o instalación pueden alterar la calidad de nuestro producto final y a la vez lo definen CQA's (Critical Quality Attributes)
- Qué parámetros críticos de los que realiza nuestra máquina o instalación afectan

Método de diseño	Origen de datos	Factory	Soporte	Inspeccionable	Datos
Tradicional	Fabricante del equipo Experiencia interna	Trabajo exclusivo del área de mantenimiento	En papel, GMAO a costes de mantenimiento	Poco auditables y de forma farragosa	Sin uso fuera del análisis interno
Anexo I, industria 4.0	Un FMEA que recibe datos del QRA	Trabajo integrable en planta y vinculado a las otras áreas de planta	GMAO a costes globales y a producto	Full	Historizables con tendencias de lote

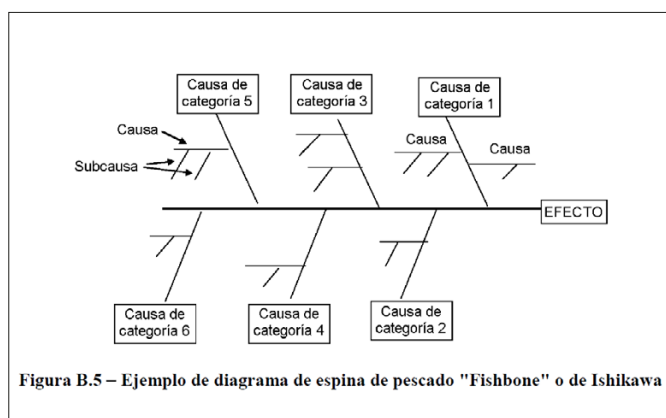


Figura 1. Ejemplo de diagrama de espina de pescado «Fishbone» o de Ishikawa.



al proceso (CPP).

- Con estos parámetros definidos anteriormente debe realizarse un QRA (Quality Risk Assessment) teniendo en cuenta aspectos relacionados con: aspectos mecánicos, automatización y alarmas.

Este QRA team debe estar formado por 1 representante de cada área de planta y contar con el asesoramiento externo del fabricante de la máquina o servicio. De este QRA saldrán todas las operaciones necesarias para asegurar la calidad de producto final, pero no las operaciones específicas de mantenimiento necesarias.

Para saber las acciones de mantenimiento necesarias debemos realizar un FMEA enfocado a tal fin que, conteniendo los CQA's y los CPP's, analice el riesgo de fallo asociado a una falta de mantenimiento o a un mantenimiento inadecuado. Además de la información recibida del QRA que afecten a mantenimiento, deben incluirse todos los aspectos relacionados con un esquema Ishikawa como el ejemplo que se propone en la figura 1.

En los 6 apartados descritos en el esquema anterior habrá términos comunes para servicios, utilities y maquinaria y otros que serán específicos. En general se establecen estas seis categorías y algunos ejemplos que se incluyen en cada una:

- Método: procedimientos de uso y mantenimiento.
- Equipo: los aspectos internos relacionados con el equipo y su funcionamiento.
- Entorno: que factores exteriores pueden afectar a nuestro equipo.
- Materiales: qué materias primas o envases pueden afectar a nuestro equipo.
- Medida: transductores y sus calibraciones.
- Personal: turnos, formación.

Ahora, en el FMEA team que puede ser el mismo que el del QRA, se dedicará a poner sobre la mesa todos los riesgos a evaluar en modo brainstorming. Para darle forma se usará la ICHQ9.

En este caso debemos tener muy claro que

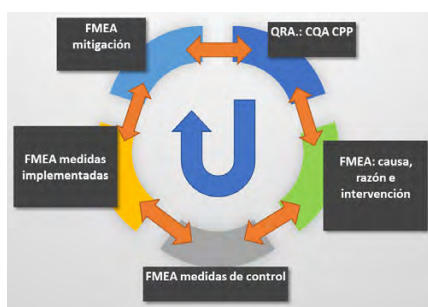


Figura 2.

las medidas de control, las medidas implementadas y la posterior mitigación deben ir orientadas a generar una lista de tareas de mantenimiento que nos permitirán generar el plan general de mantenimiento del equipo.

De esta forma el círculo se cierra, es decir hemos partido de qué es lo crítico de nuestro producto y hemos acabado afirmando que con el mantenimiento diseñado se cubren los riesgos de fallo en nuestro equipo.

El método.

1.- El análisis

Una vez realizada la primera parte del FMEA donde se realiza la identificación, se encuentra la causa y se define la intervención a realizar en nuestro listado debemos llegar al siguiente paso: El análisis del riesgo. En él, con las ponderaciones convenientes encontraremos nuestro Risk Priority Criteria (RPN). En este momento hemos dado un valor RPN a nuestro listado de ítems y debemos actuar en consecuencia con las medidas de control

adecuadas implementando las medidas necesarias que mitiguen el riesgo (Fig 3).

EJEMPLO:

Se detecta que puede generarse una mala operación de mantenimiento en una instalación que, como puede representar un grave problema para nuestro producto final da un RPN muy alto. Como medida se adopta la formación del operario y como test de la medida implementada se presenta la formación del operador. Una vez se verifica la medida se genera un nuevo RPN muy bajo que cierra el FMEA en ese punto.

2.- Listado de tareas

Finalmente dispondremos de una serie de medidas de las cuales podemos obtener una Lista de Tareas a realizar que nos darán la cobertura necesaria en cuanto a operaciones de mantenimiento del equipo analizado. Esta lista es fundamental porque identifica los componentes críticos de nuestro equipo. Los que representan una actividad de mantenimiento serán, en su mayoría, los que van asociados al equipo. El resto, como el ejemplo anterior, si bien pueden implicar la contratación o formación o descalificación de un operario de mantenimiento no suponen una tarea en sí mismos.

Luego, identificados los componentes críticos, en el Plan de Mantenimiento del equipo decidiremos qué, quién, cuándo y con qué soporte lo vamos a ejecutar.

EJEMPLO

El FMEA en un sistema de filtración esterilizante ha identificado como componentes críticos:

- servicios y conexiones de entrada (WFI, puerto de entrada de API sea RTP y/o SBV)
- tanque de fabricación de la solución

Bloque	Operación a Realizar	Frecuencia	Safety / Paro	Documento relacionado
Bomba centrífuga	Op.1. Revisar estanqueidad	Cada 6 meses revisión Cada 24 meses juntas	NO SI	Ficha mantenimiento Instrucción técnica del cambio
	Op. 2. Roughing	Cada 6 meses revisión Cada 12 actuación	SI	SOP pasivación soft o hard
	Op. 3. Sello mecánico	Cada 6 meses revisión Cambio cada 60 esterilizaciones	NO SI	Ficha mantenimiento Instrucción técnica del cambio
	Op. n. Caudal	Anual	NO	Ficha operador

- transductores
- sistema de limpieza y esterilización del tanque
- piping y valvulería
- bomba de filtración
- camisa e intercambiador del tanque
- housing de los filtros
- conexiones con SCADA
- conexiones "visuales" (manómetro)
- pasamuros
- conexión test filtro
- conexión muestra bioburden,
- conexión a tanque de envasado
- secuencia de SCADA.

Este listado de componentes críticos puede generar la siguiente lista de tareas de los siguientes componentes:

- Tanque: agrupando los ítems relacionados con el tanque de fabricación: CIP-SIP, tanque, camisa, válvula de fondo.
- Conexiones: agrupa las conexiones clamp, pasamuros y mangueras necesarias sean internas o de servicios.
- Piping: tubería rígida y tubing ACP y N2
- Bomba: necesaria para la filtración por presión de bomba
- Valvulería: membranas, actuadores, sensores de posición
- Bloque filtración: housing, bioburden, test de filtro

- Check system: SCADA y funcionamiento de transductores incluyendo presión de filtración de N2

Con esta agrupación se pretende centrar en menos bloques la información recibida inicialmente, para no generar demasiada documentación. El criterio de agrupación dependerá de múltiples factores como los recursos, la periodificación y el GMAO de planta (fig. 4).

3.- El plan de mantenimiento

El Plan de Mantenimiento debe cubrir todas las operaciones a realizar con el equipo. La opinión del que suscribe es que las recualificaciones deben estar en este plan general. En general tiende a separarse la recualificación del mantenimiento, siendo por definición la recualificación una acción que permite tener el equipo en perfectas condiciones, que es, como sabemos, la definición de mantenimiento.

EJEMPLO:

Como ejemplo de la lista de componentes cogemos el número 4 de la lista: la bomba de filtración. Hablamos de una bomba centrífuga que se esteriliza en línea. Ahora consultaremos al *oráculo* de las bombas centrífugas qué operaciones son necesarias

para nuestro equipo, el cual después de interrogarnos sobre las condiciones de trabajo del equipo nos recomendará unas actividades que deberemos llevar a cabo de forma planificada.

Nos saldrán 6 bloques más como este que constituirán nuestro Plan de Mantenimiento (PM) del equipo de filtración.

Tendremos tantos FMEA's como equipos, instalaciones y servicios tengamos en planta GMP. Y deben tenerse muy en cuenta los servicios no GMP tal como comenta el Anexo I que afecten a la calidad final del producto (fig. 5).

Una lista de documentos relacionados pueden ser:

- Lista de recambios asociados a la operación
- Instrucciones de uso para el operador de fabricación
- Instrucciones de operación delicada o específica para el operador de mantenimiento.
- Lista de los valores buenos para los parámetros a medir.
- Datos de origen donde se obtienen operaciones y frecuencias.
- SOP's relacionados.
- Órdenes de trabajo.
- Agreement entre el contrato de manteni-

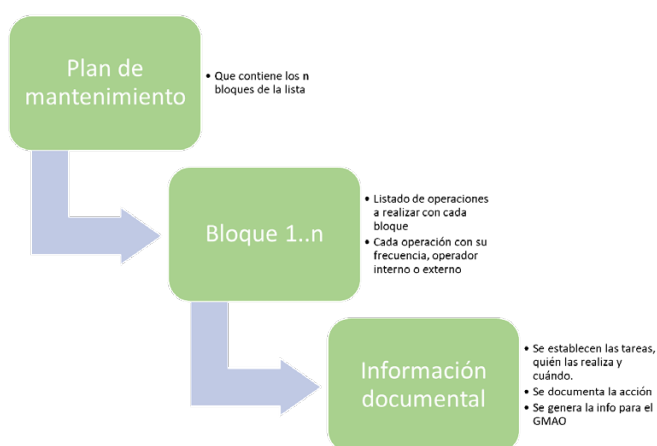


Figura 4.

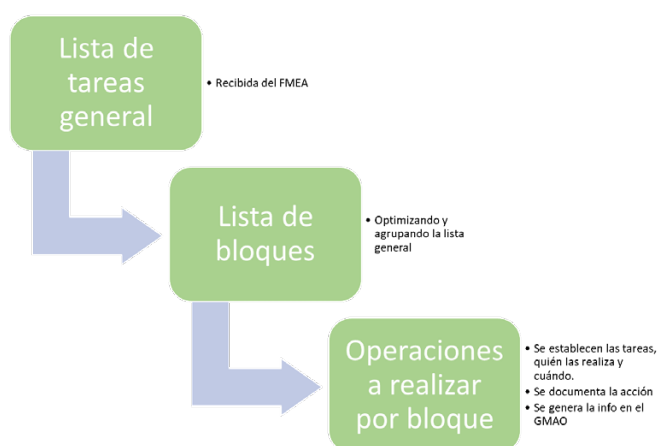


Figura 5.

Si conseguimos usar adecuadamente las herramientas que nos plantea el nuevo Anexo I conseguimos implicar al personal de planta en la programación de las tareas de mantenimiento

miento externo y el sistema de planta.

- Requerimientos de equipo desconectado y/o desenergizado.
- Esquemas: de principio, layout's, bloques, PLC.

Además de la información anterior al PM le debemos adjuntar todos los códigos relacionados con el equipo como pueden ser los QRA, FMEA, lista de Tareas, spare parts y fichas técnicas de cada uno de los bloques.

Hasta ahora no se ha hablado del GMAO pero, como se puede observar, todos y cada uno de los bloques serán compatibles con otras instalaciones que cuenten con estos componentes. Es decir, el bloque de la bomba centrífuga podrá adaptarse fácilmente a un anillo de aguas o a un CIP de otros FMEA's de la planta. Con esto, los programadores pueden ejecutar sus rutinas de forma más estructurada.

Ahora ya disponemos de nuestros bloques "listado de tareas" y nos disponemos a generar el paquete necesario de documentación, el Plan de Mantenimiento que nos garantizará que si el mantenimiento no falla el producto se facturará en las condiciones de calidad y tiempo pactadas.

Conclusiones

Si conseguimos usar adecuadamente las herramientas que nos plantea el nuevo Anexo I conseguimos implicar al personal de planta en la programación de las tareas de mantenimiento. Todos sabrán que el origen de las tareas de mantenimiento está en garantizar la calidad del producto final ●

Abreviaturas:

- ROI, retorno de la inversión
- QRA, Quality Risk Assessment
- FMEA, Análisis modal de fallos o errores
- PI&D, Esquema de Principio
- WFI, agua para inyección
- API, principio activo
- RTP, puerto de conexión rápida
- SBV, válvula de mariposa partida
- SCADA, sistema de supervisión, control y adquisición de datos
- N2, nitrógeno
- SOP, procedimiento
- GMAO, sistema de gestión (software) de mantenimiento asistido por ordenador
- ICH Q9, International Council for Harmonisation Q9