**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE QUÍMICA. IV SIMPOSIO INTERNACIONAL “SEGURIDAD TECNOLÓGICA Y AMBIENTAL”**

**Evaluación de riesgos del servicio de pesada de materias primas empleadas en producciones biofarmacéuticas**

***Risk assessment of the weighing service of raw materials used in biopharmaceutical productions***

**Mayté Pérez Caballero1, Livan Maseda Izquierdo2, Oscar Ruiz Torres3, Idannys Labrada López4, Luciano Hernandez Marrero5, Rolando Martell Aedo6**

1-Mayté Pérez Caballero. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: [mayte.perez@cigb.edu.cu](mailto:mayte.perez@cigb.edu.cu)

2- Livan Maseda Izquierdo. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: [livan.maseda@cigb.edu.cu](mailto:livan.maseda@cigb.edu.cu)

3- Oscar Ruiz Torres. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: [oscar.ruiz@cigb.edu.cu](mailto:oscar.ruiz@cigb.edu.cu)

4-Idanny Labrada López. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: [idanny.labrada@cigb.edu.cu](mailto:idanny.labrada@cigb.edu.cu)

5- Luciano Hernandez Marrero. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: [luciano.hernández@cigb.edu.cu](mailto:luciano.hernández@cigb.edu.cu)

6- Rolando Martell Aedo. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología. Ave 31 entre 158 y 190. Cubanacán, Cuba. E-mail: rolando.martell@cigb.edu.cu

**Resumen:**

 **Problemática:** La Unidad de Servicios de Pesada ofrece el servicio de pesaje de las materias primas que se emplean en los procesos de fabricación de los Ingredientes Farmacéuticos Activos en varias Plantas productivas de CIGB.

 **Objetivo(s):** Se propone realizar un Análisis de Riesgo para estimar el impacto de cada uno de los requerimientos que exigen las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e identificar las causas de errores en la pesada que conllevan al rechazo. Se recomiendan acciones en función del número de prioridad de riesgo (NPR).

 **Metodología:** Un grupo multidisciplinario realizó una tormenta de ideas, elaboró la matriz de riesgo para la valoración de la criticidad sobre el cumplimiento de BPF. Además, se empleó el Árbol de Fallas y Método de Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) para la identificación y evaluación de los fallos potenciales.

 **Resultados y discusión:** Se determinaron los elementos de BPF de mayor impacto en el servicio de pesada. El análisis AMFE identificó 6 Modos de Fallo asociados a la pesada errónea y 2 a la Pérdida de la trazabilidad. De las 14 causas raíces detectadas las de mayor importancia se relacionan con la temperatura y humedad altas, falta de información en los registros, falta de motivación del personal y no disponer de sistema automatizado para la conciliación.

 **Conclusiones:** La aplicación combinada de diferentes métodos, basado en un enfoque de riesgos permitió identificar las principales causas del inadecuado funcionamiento en el servicio de pesada proponiéndose un plan de acciones para reducir los efectos del riesgo.

***Summary:***

*•* ***Problematic:*** *The Weighing Services Unit offers the weighing service of the raw materials used in the manufacturing processes of the Active Pharmaceutical Ingredients in several CIGB production plants.*

*•* ***Objective (s):*** *It is proposed to perform a Risk Analysis to estimate the impact of each of the requirements required by Good Manufacturing Practices (GMP) and identify the causes of errors in the weighing that lead to rejection. Actions are recommended based on the risk priority number (RPN).*

*•* ***Methodology:*** *A multidisciplinary group brainstormed, developed the risk matrix to assess the criticality of GMP compliance. In addition, the Fault Tree and Modal Failure and Effects Analysis Method (FMEA) was used to identify and evaluate potential failures.*

*•* ***Results and discussion:*** *The GMP elements with the greatest impact on the weighing service were determined. The FMEA analysis identified 6 Failure Modes associated with the erroneous weighing and 2 with the Loss of traceability. Of the 14 root causes detected, the most important are related to high temperature and humidity, lack of information in the records, lack of staff motivation and not having an automated system for reconciliation.*

*•* ***Conclusions:*** *The combined application of different methods, based on a risk approach, allowed to identify the main causes of the inadequate functioning in the weighing service, proposing a plan of actions to reduce the effects of the risk.*

**Palabras Clave:** Riesgos; AMFE; Pesada; Materias Primas; BPF

***Keywords:*** *Risks; FMEA; Weighing; Raw Materials; GMP*