CONSIDERACIONES SOBRE LOS FACTORES HUMANOS EN LOS PROYECTOS DE PLANTAS FARMACEUTICAS Y DE LA NUEVA BIOTECNOLOGIA

Silvio Viña, Eduardo Concepción, Ricardo Montero

Facultad de Ingeniería Industrial del Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría".(ISPJAE), Marianao, La Habana, Cuba, C.P. 19390

Recibido en noviembre de 1993. Aprobado en enero de 1994

Key words: Human factors, ergonomics, biotechnology, biosafety, ocupational health and safety

SUMMARY

The increasing development of the Cuban biotechnology and pharmaceutical industry has generated a great number of projects of production plant in this branch. In this paper, we analyze the human factors and their relevance when the scaling-up process is developed from laboratory research to industrial production.

RESUMEN

El auge de la industria biotecnológica y farmacéutica cubana ha implicado el rápido desarrollo de múltiples proyectos de plantas de producción en esta rama. En el presente artículo se analizan los factores humanos, que son relevantes cuando se pasa de la escala de laboratorio a la producción industrial.

INTRODUCCION

En el desarrollo de producciones de la industria farmacéutica y de biotecnología, el proceso de diseño de los proyectos recomendados actualmente es el conocido como **Ingeniería Simultánea o Concurrente**; éste se define como un enfoque sistemático al diseño integrado, concurrente, de los productos y de los procesos relacionados con ellos, incluyendo su fabricación y aseguramiento (Europace System, 1992; Rhyne, 1991). La intención de este enfoque es obligar a los que desarrollan el producto desde el principio, a considerar todos los elementos del producto de su ciclo de vida, desde su concepción hasta su distribución, incluyendo los requisitos de calidad, costo, programación y uso (Viña *et al.*, 1993).

Dentro de los aspectos que es necesario tener en cuenta están los **factores humanos o ergonómicos**; el tema es muy amplio, una lista bastante completa de los aspectos que son considerados dentro del área ergonómica puede ser consultada en la bibliografía. (Salvendy, 1982; Woodson, 1981; Maynard, 1971; Grandjean, 1988; Patty, 1981; Mc Cormick y Sanders, 1985). Entre ellos están: selección del personal, atención médica, factores del ambiente laboral, vestuario, riesgo de accidentes y enfermedades profesionales, riesgos de incendio, control de escapes, ecología y medio ambiente, organización del trabajo, división del trabajo, complejidad, diseño de puestos de trabajo, organización en turnos. (Danserau, 1991; Whalen, 1991).

Es objetivo del presente artículo hacer algunas observaciones sobre la influencia de los factores humanos en el diseño o rediseño de plantas farmacéuticas y biotecnológica, a partir de lo reportado en la literatura (Genetic Manipulation Advisory Committee, 1990; Medical Research Council of Canada, 1990; Organization for Economic Co-operation and Development, 1986; Advisory Committee on Genetic Manipulation, 1990) y la experiencia personal de los autores como consultantes y proyectistas en estos campos.

SELECCION DEL PERSONAL

En este tipo de planta, además de los aspectos clásicos que tienen que ver con la selección del personal, tales como: calificación, habilidades, motivación, interés y responsabilidad, hay que tener en cuenta requisitos especiales de los aspirantes en cuanto a condiciones de salud. Hay dos elementos que justifican estos requisitos: uno referido a que potencialmente el riesgo de contraer enfermedades de origen biológico es al parecer mayor que en otras ramas industriales, por lo cual el sistema inmunológico de cada miembro del personal deberá estar en óptimas condiciones; el otro referido a la alta calidad de los productos y la necesidad de garantizar su pureza, en lo cual también son muy importantes los hábitos higiénicos personales, por lo que los exámenes médicos pre-empleo deberán ser más detallados y cuidadosos que los que normalmente se aplican para otras ramas industriales.

Este control pre-empleo deberá ser extendido a todo el personal auxiliar que en algún momento pueda estar expuesto o interactuar con la producción; el ejemplo típico es el personal encargado del mantenimiento.

Atención médica

Debido a los riesgos químicos, biológicos y en algunos casos, radiactivos a que están expuestos los trabajadores, lo cual es muy específico de plantas pertenecientes a la Industria Farmacéutica y Biotecnológica, deberá prestarse una atención especial por parte de la dirección de la entidad, a aspectos relacionados con la atención médica, los controles biológicos que cada cierto tiempo deben realizar al personal, y la atención especial a las mujeres embarazadas.

La frecuencia de estos controles deberá adecuarse al grado del riesgo a que puede estar expuestos el personal, y ajustarse periódicamente al conocimiento nuevo que aparezca sobre ellos, así como a las frecuencias mínimas recomendadas o normadas. Nuevamente hay que considerar al personal que no está directamente vinculado a la producción, pero que tiene algún contacto eventual con ella: dirigentes, técnicos, obreros de mantenimiento y estudiantes, entre otros.

Factores del ambiente laboral

Teniendo en cuenta que los turnos de trabajo pueden no ser los tradicionales, debido por ejemplo, a las características de las tecnologías empleadas que por lo general son procesos continuos, deberán analizarse los valores establecidos o recomendados en las normas existentes, pues en la mayoría de los casos están referidos a jornadas de ocho horas de trabajo.

Hay que atender también las posibles situaciones de conflicto que pueden producirse entre determinados requerimientos tecnológicos (por ejemplo, bajas temperaturas) y las condiciones de trabajo que se adecuen al personal, y buscar un compromiso en este caso; de no hacerlo, es probable que al menos se dificulte la realización de las tareas.

Vestuario

Es necesario que el personal que trabaje en las diferentes áreas utilice ropas especiales de trabajo, por ejemplo que no generen partículas.

El suministro y su limpieza deben ser efectuados por la entidad, teniendo en cuenta ambos objetivos: prevenir la contaminación del producto y prevenir la contaminación del medio exterior. En este sentido, el control del flujo del vestuario, en especial su almacenamiento temporal ante eventuales cambios de actividad deberá ser regulado y estrictamente controlado.

A nivel de laboratorio esta situación no representa un cambio significativo en la forma habitual de comportamiento del personal, en todo caso, es relativamente fácil alcanzar una disciplina al respecto dada la poca cantidad de personas involucradas y, por ende, a la poca cantidad de vestuario.

Al ejecutarse el escalado, el personal aumenta considerablemente, existe mayor fluctuación y, sobre todo, los hábitos y la disciplina que garantizan el control biológico necesitan de un mayor esfuerzo de la dirección para aprenderlos y mantenerlos.

En los requerimientos de las nuevas plantas aparecen entonces los locales de transferencia de personal con una clara distribución interna que facilita la organización del vestuario al entrar o salir de forma temporal o permanente en el turno, así como una distribución en la planta que tenga en cuenta la separación respecto a las posibles fuentes de contaminación.

Riesgos de accidentes

En los laboratorios de investigación los inventarios de reactivos son muy pequeños lo que impide que aún en caso de averías las concentraciones alcancen valores peligrosos.

A nivel industrial se utilizan con frecuencia microorganismos, sustancias cancerígenas y mutágenas, además de los que normalmente se emplean en otras ramas industriales (con características tóxicas, irritantes, inflamables). La prevención de riesgos aconseja reducir al mínimo los volúmenes de inventario en almacenes y procesos; este aspecto es más relevante cuando existen atmósferas controladas donde la ventilación está limitada en determinados niveles.

Control de escapes

Nuevamente es destacable la diferencia entre los niveles de escalado. A nivel de laboratorio, los derrames son pequeños, debido a los bajos niveles de inventarios, y su control se facilita. A niveles industriales una avería y un derrame, por lo general entrañan un riesgo mucho mayor y consiguientemente, las medidas de emergencia tienen que estar cuidadosamente planificadas. Por ejemplo la rotura de un depósito o tubería que contenga amoníaco, probablemente provocará una concentración peligrosa para la vida en un período corto de tiempo. En este caso, las medidas de emergencia deberán estar bien previstas, incluyendo por ejemplo modificaciones de la operación de los sistemas de ventilación existentes o tener previstos sistemas de ventilación de emergencia. Los casos donde intervengan agentes biológicos pueden ser aún más complejos en sus consecuencias y tratamientos.

Ecología y medio ambiente

Este aspecto está estrechamente relacionado con lo descrito anteriormente.

Se debe tener un control estricto de la eliminación de los residuos, tanto líquidos, sólidos, como los que se expulsan al medio a través de los sistemas de purificación del aire y de los otros medios de evacuación de residuos, toda vez que se trabaja con elementos químicos y biológicos que en un plazo muy corto pudieran potencialmente provocar serias afectaciones a la población y al ecosistema en general.

Organización, división y complejidad del trabajo

La automatización total o parcial de muchos procesos y la introducción de computadoras para realizar funciones de preparación, monitoreo y control de procesos, así como el traspaso de algunas decisiones, hacen que cambie el contenido de trabajo a ser ejecutado por el operario. Por ejemplo, una serie de pasos que antes se ejecutaban manualmente por éste, pueden ser ahora ejecutados por un programa diseñado para este fin, o la decisión de detener un proceso ante el fallo de uno de los componentes del equipamiento, que anteriormente era tomada por el operario, puede ser trasladada al programa de control del proceso ejecutado por una computadora.

Como consecuencia hay un cambio en la asignación de funciones en el sistema hombre-máquina, que implica una asignación diferente de funciones de trabajo respecto a la que existe a nivel de laboratorio.

En la obtención de un producto a escala de laboratorio intervienen relativamente pocas personas, y en su mayoría, se trata de investigapdores y técnicos estrechamente ligados al objetivo pues han participado en el proceso de investigación-desarrollo del producto.

Cuando el proceso se estableceen la industria, la formación prefesional, la experiencia y la motivación del personal que participa puede ser sustancialmente diferente.

El escalado requiere de personal para trabajos menos calificados como el envase, limpieza y manipulación. La cantidad de este personal puede crecer en una proporción mayor que la necesaria para operar la tecnología al hacerse el escalado. Este aspecto, por su importancia y por la repercusión que tendrá en la calidad del producto que se elaborará, hay que tenerlo claro desde la fase de diseño.

Por otra parte, en algunas etapas de los procesos (operación en fermentadores, reactores) el nuevo operario que se requiere debe contar con amplios conocimientos y capacidad de solucionar problemas donde no sólo se empleen movimientos corporales y reglas de decisión conocidas y estructuradas, sino también donde sea necesario tomar decisiones que no tienen un algoritmo establecido para llegar a ellas, salvo el que ofrece el método general de solución de problemas (Rasmussen y Vicente, 1989; Vartiainen, 1989).

Junto a las características de este nuevo operario aparece el problema de cómo organizar el trabajo para lograr eficiencia en el uso de las capacidades de este hombre.

Los modelos de organización del trabajo imperantes en las últimas décadas, brindaban un peso importante a la especialización, lo que provoca la creación de un número alto de puestos de trabajo, en cada uno de ellos se ejecuta una pequeña parte del flujo de producción. Esta alta especialización también motivaba la división excesiva en los canales de dirección, estableciéndose diferencias muy marcadas entre los que ejecutan las operaciones y los que controlan y planifican esta ejecución. Este modelo de organización no parece ser compatible con las nuevas necesidades que los cambios en los contenidos de trabajo generan (Oscarsson, 1987; Vartiainen, 1989a; Bergman, 1989; Teikari, 1989).

Una posible solución es asociar a un operario dado con una máquina o sistema específico, de modo que este realice la mayor cantidad de funciones por sí mismo, lo que conduciría a un enriquecimiento del contenido de trabajo.

Al mismo tiempo, esta solución puede traer el peligro de que el individuo trabaje aislado, cuando está ya ampliamente demostrada la gran ventaja del trabajo en grupo. Las implicaciones para la fase de proyecto pueden consistir en que la distribución en planta y la microlocalización de los puestos de trabajo deban favorecer el trabajo cooperativo en grupo para alcanzar el resultado deseado, debiendo ser ello compatible con lo expresado en los párrafos anteriores.

Diseño de puestos de trabajo

Hay que tener en cuenta que el diseño de los puestos de trabajo para laboratorios debe permitir una notable flexibilidad, pues en ellos se realizan un gran número de actividades, muchas veces diferentes. Sin embargo, en las plantas industriales se deben diseñar puestos de trabajo específicos que garanticen la producción determinada que en él se efectúa.

Organización en turnos

La modificación del horario de vida debido a los requerimientos del proceso se produce de forma eventual o al menos irregularmente, en

lo que respecta a los investigadores que trabajan en un laboratorio, incluso muchas veces se produce debido a iniciativas de ellos. Al pasar a la fase de producción, esta alteración en el horario de vida se convierte en algo forzosamente habitual, por lo que éste es un aspecto que debe estudiarse cuidadosamente para encontrar las mejores soluciones.

REFERENCIAS

Advisory Committe on Genetic Manipulation (1990). Guidelines for the large scale use of genetically manipulated organisms, ACGM/HSE/Note 6, Health and Safety Executive, UK.

BERGMAN, B. (1989). Design of learning and training procedures. En: Teikari, V, Hacker, W. & Vartiainen (Eds) Psychological task analysis, design and training in computerized technologies. Helsinki University of Technology. Report No. 113, pp 131-135.

DANSERAU, C. (1991). Organized labour perspective. En: Minister of Labour (Ed): Proceedings Occupational Symposium on Biotechnology, pp 70-74, March 21-22, Montreal.

Europace System (1992). Concurrent Simultaneous Engineering. Methods. Tools and case studies. Course Handouts and tapes. (ATM-12).

Genetic Manipulation Advisory Committee (1990). Guidelines for large scale work with genetically manipulated organisms, Department of Administrative Services, Canberra, Australia.

GRANDJEAN, E. (1988). Sitting the task to the man: An ergonomics approach. 4ta ed., Taylor & Francis, London.

MAYNARD, H.B. (1971). Industrial engineering handbook. 3 ed., Mc Graw-Hill, New York.

McCORMICK, E and M.S. SANDERS (1985). Human factors in engineering and design. 5ta ed., Mc Graw-Hill, New York.

Medical Research Council of Canada, Laboratory Centre for Disease Control and Health and Welfare Canada (1990). Laboratory Biosafety Guidelines, Office of Safety, Health and Welfare Canada.

Organization for Economic Co-operation and Development (1986). Recombinant DNA safety considerations, Paris.

OSCARSSON, B. (1987). Rewarding work, The Swedish Work Environment Fund, Stockholm.

PATTY, F.A. (1981). Patty's industrial hygiene and toxicology, 3 ed rev. John Wiley & Sons, New York.

RASMUSSEN, J. and K.J. VICENTE (1989). Coping with human errors through system design: implications for ecological interface design. International Journal of Man-Machine Studies, 31:517-534.

RHYNE, T. (1991). If concurrent engineering is the aswer, what's the question. Proccedings 1991. Frontiers in Education Conference. (IEEE, ASEE) pp 112-116.

SALVENDY, G. (1982). Handbook of Industrial Engineering., John Wiley & Sons, New York.

TEIKARI, V. (1989). Good work contents and skills: a basis for productivity and controlled change. En: Teikari, V, Hacker, W. & M. Vartiainen (Eds) Psychological task analysis, design and training in computerized technologies. Helsinki University of Technology. Report No. 113, pp 1-20.

VARTIAINEN, M. (1989). Controversial or logical results? Comparisons with different methods. En: Landau, K y W. Rohmert (Eds) Recent Developments in Job Analysis, Taylor & Francis, Londres, pp 11-124.

VARTIAINEN, M. (1989a). The psychological requeriments of qualifications. In: Proceedings of Kvalifications forskning som bas for utbildning August 28 - September 1, Hanasaari, Finland, pp 103-119.

VIÑA, S.; E. CONCEPCION y R. MONTERO (1993). Es la ingenierización la solución a los problemas del escalado en la industria farmacéutica y la biotecnología. Ponencia presentada a la Primera Jornada Científica LABIOFAM 93, Octubre, La Habana.

WHALEN, J.J. (1991). Biotechnology regulation. The United States approach. En: Proceedings Occupational Safety and Health Symposium on Biotechnology, pp 75-82, March 21-22, Montreal.

WOODSON, W.E. (1981) Human factors design handbook: information and guidelines for the design of systems, facilities, equipment, and products for human use., Mc Graw-Hill, New York.