

Roche Carolina Establece la Norma de Control de Calidad | Caso de Estudio

Ciente

El campus de Roche Carolina crea y desarrolla procesos de manufactura para ingredientes farmacéuticos (APIs, por sus siglas en inglés) y compuestos intermedios. Una división de Roche, con sede global en Basilea, Suiza, hace los ingredientes activos para Xeloda® para cáncer de seno o colorectal; Xenical® para la obesidad, Tamiflu® para el virus de la influenza y Pegasys® para la hepatitis C. El Campus de Carolina del Sur incluye uno de los Centros Farma-Tec de la empresa, centros dedicados a la investigación y desarrollo de procesos que incluyen plantas para producción a escala piloto.

Desafío

Cumplir con o rebasar los requisitos normativos y liberar el producto tan rápidamente como sea posible.

Solución

Los asociados del laboratorio implementan los principios de 5 Ss, clasificando materiales y equipos, poniendo todo en orden y guardando todo en sitios comunes y altamente visibles, estandarizando etiquetas y generando sustentabilidad mediante listas de verificación semanal y mensual.

Resultados

Los laboratorios de control de calidad lograron cero observaciones después de su más reciente auditoría de la FDA. Los inspectores hasta usaron los procesos 5 Ss de los laboratorios para capacitar a su personal en mejores prácticas manufactureras. Desde la perspectiva del cliente, los tiempos de culminación de pruebas permanece constante a niveles de liderazgo en la industria con menos de cinco días, a pesar de la quintuplicación del rendimiento en fármacos críticos.

Mediante la aplicación de herramientas esbeltas, tales como 5Ss y administración visual, los laboratorios Roche Carolina definieron prácticas de buena manufactura y han ayudado a que la empresa responda a las demandas del mercado en medicamentos críticos, tales como el Tamiflu®.

Cuando se trata de la manufactura de fármacos, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EUA inspecciona las plantas en un ciclo de cada dos a tres años para asegurar el apego a las “buenas prácticas de manufactura”. Este estudio de caso explora cómo Roche Carolina ha aplicado las 5 Ss, una de las herramientas esenciales de la manufactura esbelta, en un ambiente de laboratorio. Al enfatizar la organización del lugar de trabajo, el orden y la limpieza, 5 Ss ayuda a los empleados a realizar sus tareas más eficiente y efectivamente.

“Al estar sujetos a la normatividad, esa primera impresión es absolutamente perdurable”, dijo Tracy Taylor, Gerente de Control de Calidad en Roche Carolina. “Cuando llega la FDA, se nos avisa literalmente con 10 minutos de antelación. Llegan a la puerta principal, seguridad nos llama y les abrimos el acceso. Si entran a un sitio desordenado, su impresión será ésa y no la de un laboratorio bien administrado. Por otra parte, si luce estelar, si está limpio y organizado, la historia es diferente”.

Los laboratorios analíticos están debidamente equipados, con bancos y diversos instrumentos, y toneladas de suministros en gabinetes y cajones. La aplicación de los principios 5 Ss en este escenario demostró no ser más difícil y tan benéfico como lo es en las áreas de manufactura.

Sort [Seleccionar] - Durante la implementación inicial de 5 Ss, la pregunta determinante es: “¿Necesitamos esto o no?” La pregunta se plantea en cuanto al equipo, materiales o consumibles y si la respuesta es: “No”, se desecha.

Set in order [Ordenar] – Si durante el proceso de clasificación la respuesta es: “Sí lo necesitamos”, el artículo se coloca en un sitio lógico y se le etiqueta o identifica de algún modo.



Roche Carolina Establece la Norma de Control de Calidad | Caso de Estudio

Shine [Limpiar] – Roche implementó el aspecto de limpieza y orden de 5 Ss mediante auditorías diarias, semanales y mensuales en cada laboratorio. Las detalladas listas de verificación incluyen el sacudir los estantes y limpiar los pisos, así como elementos de mantenimiento, tales como solicitar reparación de luces o ventiladores averiados.

Standardize [Estandarizar] – Como parte del proceso de estandarización, Roche adquirió nuevos libros de bitácora y los colocó en un sitio determinado de cada laboratorio para que todos superan dónde hallarlos y qué instrumento debían atender. Roche también estandarizó la forma de etiquetar los contenedores de mezclas químicas. Las etiquetas se revisaban luego como parte de las auditorías cotidianas.

Sustainability [Sustentabilidad] – Después de seis meses, Roche eliminó las auditorías semanales y las distribuyó entre las listas de verificación diaria y mensual. El tener un proyecto de 5 Ss como parte de los objetivos anuales de todos los analistas ha sido otra clave de la sustentabilidad.

Cuando los visitantes recorren Roche Carolina, invariablemente llegan a los laboratorios de control de calidad. El comentario típico que reporta Taylor es que pareciera que nadie trabaja ahí. No se ven probetas y matraces o papeles por ahí. Se ve estéril, tal como debe ser. En comparación, los laboratorios que ahora tienen ya 15 años se ven tan bien como cualquier otro laboratorio del sitio, renovado apenas el año pasado.

Acerca de la práctica farmacéutica de TBM

TBM Consulting Group es líder mundial en innovación esbelta y en rápidas y sustentables mejoras en procesos administrativos para las industrias de manufactura y de servicios. Hemos ayudado a empresas farmacéuticas a mejorar su calidad, eliminar retrasos en los pedidos, eliminar las limitaciones de capacidad, mejorar la productividad y la utilización de activos, integrando rápidamente nuevas adquisiciones, a dinamizar los procesos de investigación y

Roche Carolina y TBM Consulting Group

El trabajo de TBM con Roche Carolina le ayudó a obtener el Medallón de Plata Shingo por Excelencia Operacional en 2008 por diversos proyectos de mejora de procesos y eventos kaizen, que incluyeron:

Cambios en proceso de manufactura. Al mapear y documentar los problemas, el equipo consolidó tres bases de datos independientes en uno solo, eliminando múltiples pasos innecesarios. Esto incluyó todo el trabajo de seguimiento. Los nuevos procesos eliminaron intervenciones innecesarias y redujo las demoras, el tiempo total del proceso y los tiempos de entrega en lo general.

Tiempo de liberación de control de calidad. El tiempo de liberación de un API de alta demanda fluctuaba entre 1 y 12 días y era altamente impredecible. El equipo eliminó las verificaciones redundantes, el movimiento excesivo de materiales y desarrolló trabajo estándar y programa de pruebas. El resultado del proyecto y tareas relacionadas fue un flujo nítido y una liberación promedio de 4.9 días (7 días como máximo) desde la etapa de secado hasta el embarque del producto.

Incremento de la producción. Esta iniciativa incluyó el desarrollo de estandarizado de plan de proyecto, rastreo visual de las metas de proyecto, eliminación de tareas sin valor agregado, reducción de la redundancia documental, eliminación de retornos y aprobación oportuna de las compras de materia prima. Estos esfuerzos colectivamente redujeron y estabilizaron el tiempo desde la petición de una campaña de producción hasta la producción real en la planta piloto..

Proceso de contratación de técnicos. El tiempo para el proceso de contratación de técnicos a veces requería de más de seis meses, incluyendo 50 pasos, 30 intervención y 14 tipos diferentes de demoras. El nuevo proceso diseñado por el equipo de mejora kaizen redujo este proceso de 25 a 7 semanas.



TBM Consulting Group , Inc.
Calzada San Pedro #250
Col Miravalle
Monterrey, N.L. 64660
01800 843 9999
www.tbmcg.mx