

Laboratorios 4.0 en entornos cambiantes

Analizamos las ventajas de disponer de un laboratorio de control de calidad 4.0 (ágil y tecnológico) y cuáles son los principales retos a los que se enfrentan los responsables de este tipo de instalaciones en el escenario tan cambiante que ha provocado la pandemia de la COVID-19. ¿Es el momento de aprovechar la situación como oportunidad para rediseñar las operaciones de cara al futuro?

LUCÍA LÓPEZ DELGADO

CONSULTOR ASOCIADO EN INDUSTRIAL
CONSULTING, CAPGEMINI ENGINEERING

DIEGO CORTÉS GÓMEZ

DIRECTOR ASOCIADO EN INDUSTRIAL
CONSULTING, CAPGEMINI ENGINEERING

El presente artículo analiza las ventajas de disponer de un laboratorio de control de calidad 4.0 (ágil y tecnológico) y los principales retos a los que se enfrentan los responsables de este tipo de laboratorios en el escenario cambiante que ha provocado el COVID: nuevas restricciones para impedir la transmisión del virus, el alto nivel de absentismo del personal y la necesidad de adaptación en el ritmo de trabajo ante los constantes cambios en la demanda que induce la pandemia.

Introducción. Concepto de laboratorio ágil

Los laboratorios de control de calidad ágiles son laboratorios diseñados para obtener resultados eficaces de la manera más eficiente posible, reduciendo costes y aumentando la velocidad de las operaciones, desde la recepción de muestras hasta la obtención del certificado de análisis (*Certificate of Analysis*, CoA).

Los resultados se basan en un uso lo más óptimo posible de los recursos (personas y equipos), así como en el análisis y mejora de las operaciones que se realizan en las instalaciones.

Entre las principales ventajas de disponer laboratorios ágiles, destacan las siguientes:

- Facilidad en la definición de objetivos a corto y largo plazo y monitorización de los mismos.
- Recursos humanos y materiales optimizados, orientados al cumplimiento de los objetivos establecidos por la Dirección.
- Capacidad de análisis ajustada a la demanda.
- Plazo de entrega mínimo.

- Mejora de costes, tanto de la mano de obra como de los equipos.
- Eliminación de errores analíticos.
- Cultura empresarial y políticas internas orientadas a la mejora continua.
- Estructura organizativa preparada para el crecimiento.
- Mayor visibilidad, control y transparencia de las operaciones.

Escenario COVID y su impacto en los laboratorios

Es un hecho constatado que, en la situación actual de pandemia por COVID, los laboratorios ágiles han sabido reaccionar rápidamente, minimizando sus consecuencias catastróficas, mientras que los laboratorios que no contaban con tal calificación han sufrido situaciones mucho más complejas que, en los casos más graves, han afectado a su propia supervivencia.

De hecho, muchos laboratorios están pensando en estos momentos en afrontar cambios que desearían haber realizado ya, tales como gestionar visualmente el trabajo (por medio de paneles lean y monitorización de indicadores), disponer de herramientas automatizadas simples para planificar y gestionar cambios en la demanda, e implantar sistemas digitales de gestión (LIMS).

Sin embargo, no puede obviarse que estamos en un escenario COVID, que impacta profundamente el desarrollo de las actividades diarias de los laboratorios de control de calidad. Entre los numerosos retos que se han encontrado, destacan las nuevas restricciones, el alto nivel de absentismo del personal y las fluctuaciones agudas en la demanda de trabajo, impactando especialmente en el desarrollo de las actividades diarias.

1. Nuevas restricciones: seguridad laboral en el laboratorio

Los laboratorios farmacéuticos se han adaptado rápidamente a las medidas de preven-

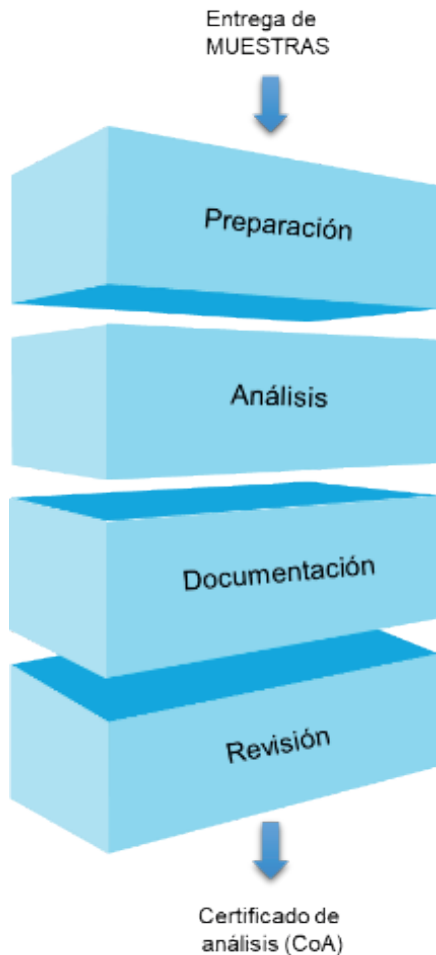
ción para mejorar la seguridad de su personal y evitar la transmisión del virus entre los empleados. Entre ellas destacan la limpieza constante, el uso de equipos de protección individual (EPIs) y la distancia de seguridad entre empleados, lo que ha obligado a los laboratorios sin excedente de capacidad a aumentar los turnos de trabajo preestablecidos.

Por otra parte, aunque las personas pueden seguir acudiendo a trabajar, guarderías colegios y centro de ocio para mayores siguen cerrados. La prioridad número 1 para todos los directivos ha pasado a ser las personas y combatir la ansiedad que esta situación está provocando.

Las principales acciones que se deberían realizar para gestionar el equipo humano de un laboratorio en esta situación de pandemia son:

- Definir el personal esencial en planta y apoyar el teletrabajo y a los trabajadores digitales. Es momento de considerar la posibilidad de implantar un sistema de gestión LIMS, puesto que permitiría parcialmente que los técnicos revisores teletrabajaran.
- Establecer un plan de comunicación que permita el contacto constante con los empleados, creando un ambiente de confianza y empatía.
- Asegurar que el espacio físico empleado para las actividades tiene la distancia de seguridad mínima recomendada. Los patrones de rotación, cambio de horarios de entrada-salida/turnos de trabajo, quitar los turnos de comedor o la creación de espacios adicionales para aumentar distancia de seguridad son algunas de las medidas para limitar el contacto físico y permitir un uso más flexible del espacio. Numerosos laboratorios apuestan en este punto por realizar un rediseño del *lay out*, orientado a maximizar el orden y la limpieza y considerando el flujo de trabajo dentro del laboratorio para redu-

cir en la medida de lo posible los cruces entre personas y materiales:



- Ganar flexibilidad de reacción: es importante tener visibilidad del trabajo en curso y la demanda que va a llegar desde producción (relacionada con el nº de lotes fabricados). Se recomienda la instalación de paneles visuales dentro del laboratorio o, como alternativa en el caso de que exista personal teletrabajando, herramientas de monitorización/control tower que permitan representar de un simple vistazo los potenciales problemas para establecer inmediatamente medidas de control.

2. Alto nivel de absentismo: polivalencia y eficacia del personal

Tradicionalmente, la cualificación del personal diseñado desde garantía de calidad responde a un proceso de certificación lento e ineficaz. De hecho, el 65%(*) de las causas raíces analizadas, provenientes de eventos de calidad tales como desviaciones y resul-

tados fuera de especificación producidos en el laboratorio (*Out of Specifications*, OoS), están relacionadas con el factor causal persona (error humano).

Además, este modelo tradicional de formación del personal limita la flexibilidad del supervisor para asignar a los analistas a realizar nuevas tareas, puesto que generalmente no contempla la polivalencia y requiere un importante esfuerzo de trabajo para controlar la formación y/o descualificación del personal.

En entornos ágiles, orientados a aumentar la productividad del personal, la formación cobra un papel esencial. El sistema de Formación se compone de perfiles productivos previamente identificados según unos parámetros de calidad previamente definidos, reduciendo la variabilidad. Entre las ventajas, destacan:

- Cada perfil corresponde a uno o más puestos de trabajo, permitiendo al responsable la polivalencia del personal, y, por tanto, la flexibilidad de movimiento en caso de bajas.
- Reducción de tiempos de formación hasta conseguir personal autónomo con formación practico-teórica eficaz, disminuyendo los eventos de calidad causados por factor causal persona (error humano).
- Solución rápida a los gaps de formación identificados en las investigaciones, al tener controlados los itinerarios de formación de todos los perfiles.
- Aumento de control del personal con formación pendiente de realizar, esencial para pasar las auditorías de calidad¹.

En resumen, son claras las ventajas que tienen los laboratorios ágiles al haber simplificado el proceso de aprendizaje y haber diseñado itinerarios de formación para el personal de nueva incorporación, considerando siempre los aspectos GxP.

3. Gestionar capacidad y plazos para afrontar cambios en la demanda

Los cambios frecuentes, rápidos e imprevisibles de la curva de contagios están obligando a la Administraciones Públicas a adoptar medidas preventivas muy cambiantes, que impactan en el comportamiento de los laboratorios. Entre las consecuencias destacan:

- En algunos momentos, una reducción drástica de la demanda, que se combate reduciendo los costes de mano de obra directa e indirecta, o el número de turnos

de trabajo.

- En otros, un aumento repentino de la demanda, especialmente de medicamentos, para lo que se requiere un aumento de capacidad.
- Siempre, problemas en la cadena de suministro. Para prevenir las rupturas de stock, los laboratorios apuestan por aumentar el número de proveedores de materias primas y material de acondicionamiento, dando preferencia a los europeos, y ganar agilidad en la producción de lotes disminuyendo los plazos en la liberación del CoA. Para disminuir el *Lead Time*, se parte de un *Value stream mapping* (VSM), una técnica gráfica que permite visualizar y entender tanto el flujo de información como de los materiales necesarios e identifica los elementos que no aportan valor al proceso.

El aumento de capacidad en el laboratorio de control de calidad implica el aumento del número de lotes analizados y de la revisión de su documentación asociada. El primer paso es mejorar la eficiencia del laboratorio y, en caso de que no fuera suficiente, aumentar la capacidad por medio de la disponibilidad del personal (aumento de turnos de trabajo) o invirtiendo en ampliar las instalaciones/ nuevos equipos.

A destacar que la mejora de la eficiencia es la única que asegura el retorno de la inversión. Además, un equipo de trabajo más eficiente permite ganar flexibilidad y maniobrar ágilmente según cambios rápidos de demanda. Se consigue por medio de la eficiencia general del equipo (*Overall equipment efficiency*), que se calcula a través de 3 parámetros:

- Disponibilidad: es la diferencia entre el tiempo disponible y el productivo, debido a tiempos de espera (cambios de turno, falta de material, bajas de personal no planificadas, etc.)
- Rendimiento: mide la producción real frente a la capacidad productiva. Un bajo rendimiento puede estar relacionado al personal, el diseño del laboratorio y las microparadas.
- Calidad, también conocido como *Right first time*. El número de análisis no válidos que deben repetirse por un error durante el proceso (relacionado con el nº de desviaciones y OOS de fase I).

El resultado esperado de trabajar en la mejora de estos tres parámetros es el aumento de la productividad, indicador operacional



que mide el nº de análisis realizados entre los recursos empleados en una unidad de tiempo.

Adicionalmente, existen herramientas que ayudan a mejorar la productividad:

- Aumento de capacidad vía digitalización: consiste en el aumento de capacidad mediante la reducción del tiempo empleado en tareas administrativas/ errores documentales, además de facilitar la supervisión de las tareas y asegurar la trazabilidad de los datos/ lotes. Es responsabilidad de la compañía cerciorarse de estar implementando un sistema (recopilados en el documento de requisitos de usuario/*User Requirements Specification, URS*), alineado con la estrategia a largo plazo de la compañía. Para ello, previo al diseño/implementación de los sistemas industriales, se debe hacer un ejercicio que consiste en definir los usos que se le quiere dar actualmente al sistema, y otro para el despliegue que se le quiere dar al sistema industrial desarrollado en un futuro.
- Aumento de capacidad vía automatización: Los laboratorios innovadores se han lanzado a automatizar las operaciones por medio del uso de robótica (*Robotic Process Automation, RPA*), que sustituyen las operaciones manuales. Esta medida facilita espaciar a los trabajadores para que mantengan la distancia de seguridad a la vez que ayuda a contrarrestar el aumento del coste de la mano de obra.
- Aumento de capacidad vía realidad aumentada (RA): los laboratorios que optan por este tipo de tecnologías emergentes son capaces de supervisar las tareas sin necesidad de presencia física/desplazamientos, con las ventajas operativas que esto implica. Esta tecnología combina cámaras, escáneres y los procedimientos

de la compañía para, además, facilitar el aprendizaje del personal, disminuyendo los errores humanos y mejorando su rendimiento, y mitigar los riesgos a un nivel completamente nuevo.

Los Laboratorios de control 4.0 emplean las herramientas tecnológicas como soporte para alcanzar los objetivos. Cuentan con diseños organizativos más eficientes, eficaces y flexibles y con mejores niveles de servicio (tiempos más cortos en la generación del CoA), adquiriendo una clara ventaja competitiva en el mercado.

Conclusiones

La incertidumbre social y empresarial que está provocando la pandemia de la COVID-19 no afecta a todos los laboratorios por igual. Los laboratorios de control de calidad 4.0, ágiles y sin miedo a usar la tecnología como soporte para alcanzar sus objetivos, han demostrado mayor capacidad para enfrentarse a los problemas derivados de ella.

Las recomendaciones para adaptarse a los entornos cambiantes se resumirán en centrarse en las operaciones, monitorizando lo que ocurre; en las personas, manejando con la máxima flexibilidad y liderazgo las bajas y nuevas incorporaciones y, por último, en abrir la mente y darles una oportunidad a las herramientas tecnológicas disponibles. De hecho, el personal directivo responsable de los laboratorios convencionales está analizando la oportunidad, y también la necesidad, de adaptar sus laboratorios a las nuevas tecnologías y adquirir una nueva metodología de trabajo que les proporcione mayor flexibilidad para superar los problemas actuales.

Es momento de pararse a pensar; ¿tienes visibilidad de lo que está ocurriendo en tu laboratorio? ¿Conoces realmente las operaciones que se realizan en él? En caso negativo,

aprovecha y realiza un análisis detallado para conocer la situación actual del laboratorio. La identificación de las fortalezas y áreas de mejora, unida a los retos de la compañía, permite definir una estrategia óptima y generar los planes de mejora necesarios para alcanzar los objetivos en el menor tiempo posible ●

Lista de abreviaturas

- **CoA:** Certificado de análisis (certificate of analysis)
- **RFT:** Bien a la primera (right first time)
- **EPI:** Equipo de protección individual
- **GxP:** Buenas prácticas (Good Practises)
- **LIMS:** Sistema de gestión de la información del laboratorio (laboratory information management system)
- **OOS:** Resultados fuera de especificación (out of specification)
- **OOE:** Eficiencia global del equipo (overall equipment efficiency)
- **RA:** Realidad aumentada
- **URS:** Requerimientos de usuario (user requirements specification)
- **RPA:** Automatización del proceso con robótica (robotic process automation)

Bibliografía

- Company Whitepapers, Product Portfolio. EILISR Industrial Consulting. Capgemini Engineering)
- Hochheimer, C. Life Sciences Sector Trends 2021 & beyond. Altran Research (Altran is now Capgemini Engineering).
- Daniel T. Jones | James P. Womack. Lean Thinking. Editorial: Gestión 2000.
- William Lareau. Office Kaizen: COMO CONTROLAR Y REDUCIR LOS COSTES DE GESTION EN LA EMPRESA
- EvaluatePharma – 2020 ; 10years of measuring return from Pharmaceutical innovation - 2019; Juniper research 2019
- McKinsey & Company – Study for Capgemini – 2020; EvaluateMedtech – 2017; Medtech and the Internet of Medical Things 'How connected medical devices are transforming health care' – 2018; Capgemini Analysis – 2020

Referencias

1. Media obtenida de la fuente de datos de clientes del sector farmacéutico de Capgemini Engineering

LLAVE EN MANO

DISEÑO
FABRICACIÓN
INSTALACIÓN
VALIDACIÓN
MANTENIMIENTO

AlbianGroup
Clean environments
knowledge



ESPECIALISTAS EN
AMBIENTES CONTROLADOS

FABRICANTES DE
CERRAMIENTOS Y EQUIPOS



Soluciones cercanas a ti
BILBAO | MADRID | BARCELONA
www.albian.es