

¿Quo vadis, FDA?

La misión de la FDA incluye la siguiente declaración: "La FDA es responsable de promover la salud pública ayudando a acelerar las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, seguros y asequibles".



RICHARD HALL HALL
CEO DE HALLTECH

Después de varias décadas concentrándose (correctamente) en la eficacia y la seguridad, ahora parece que se está prestando atención a la palabra "asequible".

Una de las primeras señales de este interés regulatorio adicional, o tal vez incluso de este enfoque, fue visible cuando la FDA anunció el programa piloto "Madurez de la Gestión de Calidad" (QMM - Quality Management Maturity en inglés) en 2015.

Este programa voluntario se lanzó con la idea de medir la cultura de calidad genuina dentro de las organizaciones, en lugar de mirar solo las métricas de calidad tradicionales, muchas de las cuales evolucionaron en una estructura tradicional de calidad por inspección.

Los primeros programas piloto de QMM fueron realizados por Pacific Force Consulting Group, LLC en los EE.UU. con 7 fabricantes que respondieron y por Shabas

Solutions, LLC en otros países con 8 fabricantes. Los dos programas se completaron en septiembre de 2021 y marzo de 2022, respectivamente, y la FDA comenzará a incorporar contenido QMM en futuras inspecciones en todo el mundo, específicamente con la intención de mejorar la eficiencia productiva y evitar la escasez de medicamentos en el futuro. También se ha mencionado el potencial de una regulación reducida basada en las métricas operativas, pero aún no se ha confirmado.

Las preguntas en los dos programas QMM fueron desarrolladas de forma independiente por las dos empresas de consultoría, pero está claro que las preguntas relacionadas con la eficiencia operativa fueron influenciadas por el "Informe del 3er Año de Investigación de Métricas de Calidad de la FDA" publicado por el grupo de investigadores liderados por Prof. Dr. Thomas Friedli de la Universidad de St. Gallen en diciembre del 2019.

El grupo de St. Gallen ha estado recopilando datos de eficiencia operativa y otras métricas de calidad desde el año 2004 y ahora tiene datos (benchmarking), que se actualizan anualmente, de más de 410 plantas de 140 empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas.

En todos los casos, la eficiencia operativa se basa en Eficiencia General del Equipo (OEE - Overall Equipment Effectiveness en inglés) que define claramente tres tipos de pérdidas de eficiencia:

- Disponibilidad – el equipo no está listo para producir
- Rendimiento – el equipo no está funcionando con rendimiento 100%
- Calidad – el producto no llega al nivel de calidad requerido

La Tabla 1 muestra estos tres tipos de pérdida e incluye las causas más típicas de cada una en las instalaciones farmacéuticas.

Se puede agregar una pérdida adicional a la parte superior de la tabla para aquellas instalaciones que no están activas el

100% del tiempo. La "Pérdida de horario": esta pérdida (o buffer para permitir una mayor capacidad cuando sea necesario) incluye turnos o días completos, fines de semana, etc. que no están programados para la producción.

Las figuras 1--3 muestran las eficiencias OEE del cuartil inferior, del promedio y del cuartil superior para 41 instalaciones de líquidos estériles y productos biológicos.

En el caso de cuartil inferior, el tiempo gastado en la actividad sin valor añadido de limpieza (29,9%) casi llega al nivel del tiempo totalmente productivo (30,6%).

Falta información en los datos disponibles para saber más de las empresas de este cuartil – pero es probable que sean empresas biofarmacéuticas con instalaciones tradicionales con equipos y componentes difíciles de limpiar in situ (CIP). También es probable que produzcan múltiples productos y hagan uso de limpieza manual y cambios de

Eficacia general del equipo (OEE) Overall Equipment Effectiveness	Seis grandes pérdidas típicas
Pérdida de disponibilidad	Paradas no planificadas (p. ej. mantenimiento no planificado)
	Paradas planificadas (p. ej. limpieza in situ)
Pérdida de rendimiento	Pequeñas paradas (p. ej. retraso en el suministro de medios)
	Ciclos lentos (p. ej. retraso para alcanzar algún CPP)
Pérdida de calidad	Rechazo de producción
	Rechazo durante la puesta en marcha

TABLA 1: Los tipos de pérdida en la eficiencia operativa y las seis pérdidas más típicas.

MENOS AGUA MÁS VIDA



Cada día, el comportamiento inconsciente de millones de personas tiene un impacto negativo en nuestro planeta.

Se malbarata agua y energía limpiando por CIP sistemas sin diseños optimizados.

Las primeras diez empresas farmacéuticas desperdician 170.000.000 m³ de agua cada año.

Usando válvulas CAD se puede ahorrar hasta el 80% de agua durante los ciclos CIP.

Menos agua, energía y aditivos químicos.

Más margen y capacidad de producción que comportan un ROI de meses o incluso semanas.

Válvulas CAD: Nº 1 para la limpieza por diseño - Clean by Design.

Profit for you and your planet

NOW OR NEVER



diafragmas y sellos entre productos para evitar contaminación cruzada.

La utilización de equipos y componentes diseñados para limpiar fácilmente in situ (CIP) supone un ahorro de entre 50 y 80% de tiempo de limpieza y aumentaría la capacidad de estas empresas 50% o más, con una bajada importante en el uso de agua y energía.

Con ahorros de por lo menos 50% en tiempo, agua y energía para limpieza, las empresas del grupo promedio pueden aumentar su productividad desde 53% hasta 63%, aumentando su capacidad un 19%.

Las empresas del cuartil superior probablemente sean fabricantes de líquidos estériles con pocos productos y sin muchos residuos del proceso de producción – o quizás tengan bastantes sistemas de producción de un solo uso (single-use en inglés).

El grupo de trabajo ASTM E55: Clean by Design (Limpieza por Diseño) está trabajando en una nueva norma para intentar modernizar dramáticamente el diseño de los equipos inoxidables para que sean mucho más fáciles de limpiar automáticamente con un proceso de limpieza in situ (CIP) rápido y robusto.

Los cambios de diseño son simples y gran parte de la norma se centra en la importancia de formar un grupo de expertos que incorpore ingenieros de proceso de limpieza y validación de limpieza para escribir una especificación (URS) para los equipos que contenga objetivos de “limpiabilidad in situ” y pruebas de limpieza (no solamente de cobertura con riboflavina) durante Pruebas de Aceptación en Fábrica (FAT en inglés).

El grupo consiste en 70 personas de 15 países e incluye expertos de Amgen, AstraZeneca, Biogen, Boehringer Ingelheim,

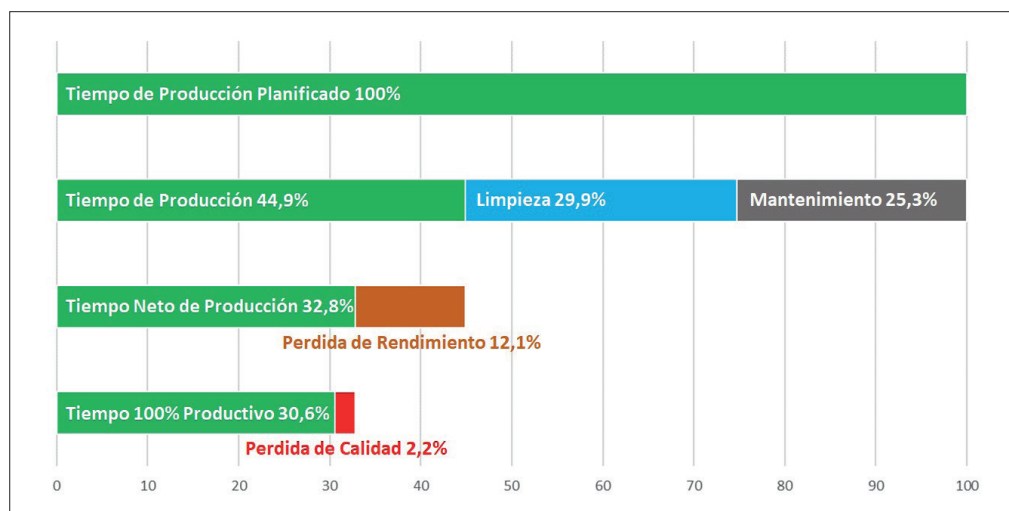


FIGURA 1: Cuartil inferior de 41 empresas.

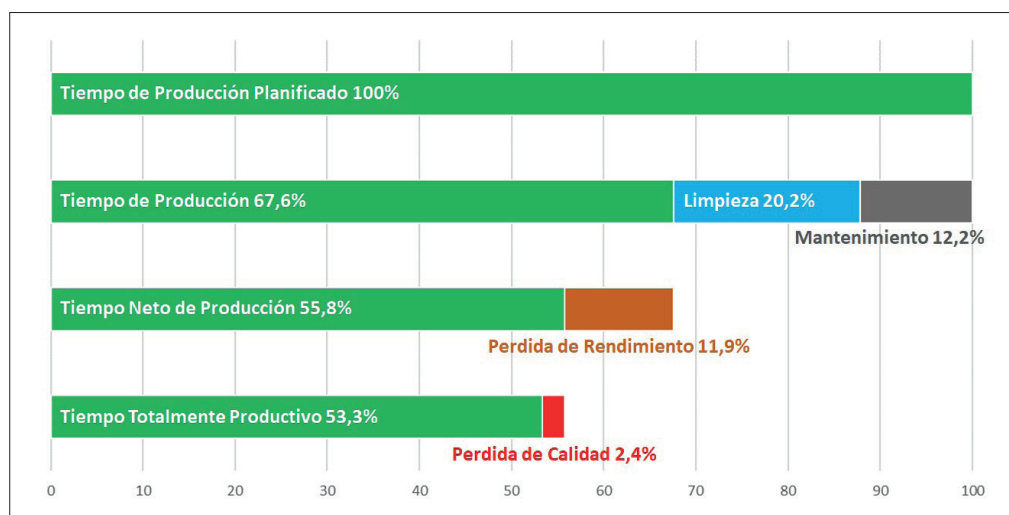


FIGURA 2: Promedio de 41 empresas.

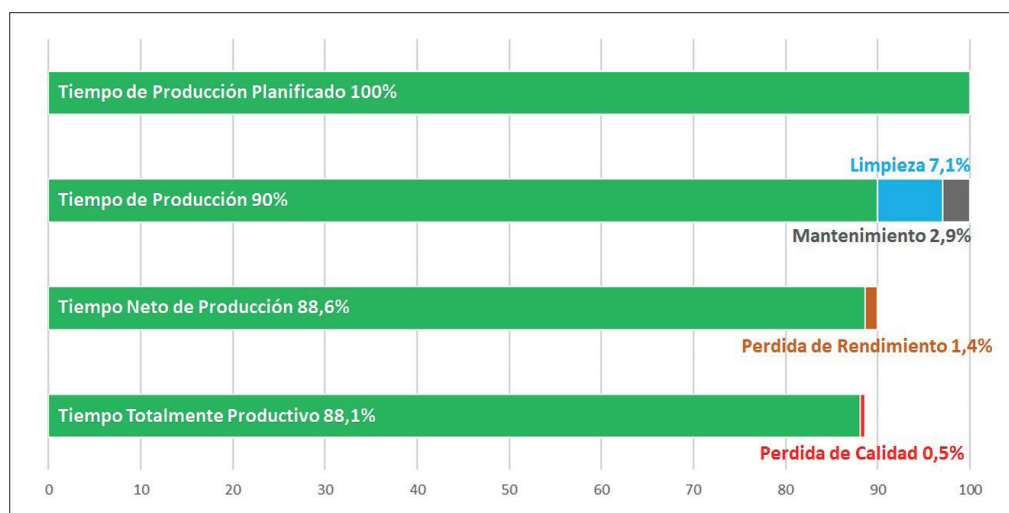


FIGURA 3: Cuartil superior de 41 empresas.

Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Grifols, GSK, Janssen, Johnson & Johnson, Lonza, Merck, MSD,

Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Rockline, Sanofi, Takeda y la FDA.

Se espera publicar la primera edición de esta nueva norma en octubre del 2023 ●



Ingeniería de vanguardia para entorno de sala limpia

**Especialistas en conceptualización y diseño
Ejecución integral de instalaciones críticas
Equipo de montaje propio**

www.steengipharm.com



Arquitectura de sala limpia

**+70 productos propios
Centro de producción y departamento de
I+D en Barcelona**

www.sich-cleanrooms.com