

Lonza Biologics Porriño S.L.

Proyecto: **Be a Safety Leader**

IX Edición de los Premios Escolástico Zaldívar

Indice

1	Presentación	3
2	Objetivos de las actuaciones preventivas	6
3	Descripción de la actuación preventiva	8
4	Conclusiones.....	11

1 Presentación

Lonza AG

Lonza es el socio mundial preferente en los mercados farmacéutico, biotecnológico y de la nutrición. Trabajamos para fomentar un mundo más saludable, permitiendo a nuestros clientes crear medicamentos nuevos e innovadores que ayuden a tratar una gran variedad de afecciones. Logramos esto combinando nuestra visión tecnológica con una fabricación de clase mundial, una amplia experiencia científica y la excelencia en los procesos. Nuestra incomparable cartera de productos permite a nuestros clientes comercializar sus descubrimientos e innovaciones en el sector de la salud.

Fundada en 1897 en los Alpes suizos, hoy en día Lonza opera en cinco continentes. Con aproximadamente 16 000 empleados (equivalente a tiempo completo), nuestra compañía la conforman equipos de alto rendimiento y con talentos individuales que marcan una diferencia significativa en nuestra propia empresa, así como en las comunidades en las que llevamos a cabo nuestra actividad. La empresa generó ventas de 5400 millones de francos suizos con un EBITDA básico de 1700 millones de francos suizos en el año 2021. Más información en www.lonza.com

Biologics

- Portsmouth, USA**
 - Mammalian
 - Commercial manufacturing
- Hayward, USA**
 - Mammalian
 - Clinical manufacturing
- Visp, Switzerland**
 - Bioconjugates
 - Clinical development and manufacturing
 - Commercial manufacturing
 - Mammalian¹
 - Clinical development and manufacturing
 - Commercial manufacturing
 - Microbial
 - Clinical development and manufacturing
 - Commercial manufacturing
- Basel/Stein, Switzerland**
 - Parenteral drug product services
 - Clinical and commercial development
 - Clinical and commercial manufacturing²
- Cambridge, UK**
 - Pre-clinical candidate risk assessment
 - Manufacturability and Immunogenicity
 - Non-GMP research product supply
- Slough, UK**
 - Mammalian
 - Clinical development and manufacturing
- Porriño, Spain**
 - Mammalian
 - Commercial manufacturing
- Guangzhou, China**
 - Mammalian
 - Clinical development and manufacturing
- Tuas, Singapore**
 - Mammalian
 - Clinical development and manufacturing
 - Commercial manufacturing

Small Molecules

- Quakertown, USA**
 - Particle engineering
 - Clinical and commercial micromization and milling
- Tampa, USA**
 - Particle engineering and drug products
 - Oral solid drug product development and manufacturing
- Bend, USA**
 - Particle engineering and drug products
 - Clinical and commercial spray drying
 - Oral and inhaled drug product development and manufacturing
- Visp, Switzerland**
 - Drug substance
 - API/HPAPI development and manufacturing
- Monteggio, Switzerland**
 - Particle engineering
 - Clinical and commercial micromization and milling
- Nansha, China**
 - Drug substance
 - API development and manufacturing

R&D Center

- Haifa, Israel**
 - Collaborative Innovation Center (CIC)
 - Solutions for biopharma manufacturing

¹cGMP Sterile manufacturing
²Locations connected to another site
³Facility owned and operated by Nikon Cell Innovation Co. Ltd. under Nikon-Lonza partnership

Cell & Gene Technologies

- Houston, USA**
 - Cell & gene therapies, viral vectors
 - Clinical and commercial development and manufacturing
- Portsmouth, USA**
 - Cell therapies
 - Clinical and commercial manufacturing
- Rockville, USA**
 - Cell therapy and media
 - Research and development
- Lexington, USA**
 - Exosomes
 - Clinical development and manufacturing
- Gelsen, Netherlands**
 - Cell & gene therapies
 - Clinical and commercial development and manufacturing
- Sienna, Italy**
 - Exosomes
 - Research and development
- Tuas, Singapore**
 - Cell therapies
 - Clinical development and manufacturing
- Tokyo, Japan³**
 - Cell & gene therapies
 - Clinical and commercial development and manufacturing
- Kingston, Canada**
 - Personalized Medicines
 - Clinical development

Bioscience

- Walkersville, USA**
 - (including Wayne and Salisbury)²
 - Bioscience
- Durham, USA**
 - Bioscience
- Rockland, USA**
 - Bioscience
- Verviers, Belgium**
 - Bioscience
- Cologne, Germany**
 - Bioscience
- Copenhagen, Denmark**
 - Bioscience

Capsules & Health Ingredients

- Greenwood, USA**
 - Pharma and nutritional capsules
- Puebla, Mexico**
 - Nutritional capsules
- Colmar, France**
 - Pharma and nutritional capsules
- Bornem, Belgium**
 - (including Komec Helsen)
 - Pharma and nutritional capsules
- Sagamihara, Japan**
 - Pharma and nutritional capsules
- Suzhou, China**
 - Pharma and nutritional capsules
- Jakarta, Indonesia**
 - Pharma and nutritional capsules
- Haryana, India**
 - Pharma and nutritional capsules
- Cohasset, USA**
 - Nutritional ingredients
- Nansha, China**
 - Nutritional ingredients

Lonza Biologics Porriño

Adquirida por Lonza en 2006, la planta de Porriño tiene sus orígenes en los años 60, cuando la compañía farmacéutica Cooper-Zeltia construyó la planta. A mediados de la década de los 70 se construyó una nueva planta para producir una vacuna contra la fiebre aftosa del ganado. En los años 80 la planta fue transformada en una planta de cultivos celulares donde Wellcome produjo Interferon y que Glaxo Wellcome continuó en la década de los 90.

En el año 2000, Genentech comenzó las actividades de preparación en la planta para producir Rituxan y después Avastin. En 2005, la FDA aprueba las instalaciones de Porriño para la obtención de productos para usos terapéuticos comerciales.

Tras la adquisición de la planta por parte de Lonza en 2006, completó una adaptación en 2008 para transformarla en lo que es hoy, una moderna planta de producción GMP multiproducto. Los trabajos de adaptación incluyeron importantes mejoras en las infraestructuras de la planta, principalmente en purificación y laboratorios de control de calidad.



Qué ofrecemos

Ofrecemos servicios completos de fabricación de anticuerpos monoclonales y proteínas recombinantes para los sectores farmacéutico y biotecnológico. También proporcionamos servicios analíticos avanzados para la caracterización de proteínas y apoyo al proceso de fabricación para la industria biotecnológica y también para otras plantas de Lonza.

Los productos fabricados en Porriño se emplean en tratamientos humanos, sobre todo en enfermedades inflamatorias, inmunológicas, respiratorias, cardiovasculares, del sistema nervioso, degenerativas y considerables enfermedades oncológicas, destinados a ensayos clínicos o a uso comercial. Nuestros productos se administran por vía parenteral, los más exigentes desde un punto de vista de cumplimiento de la calidad.

Nuestros clientes

El equipo de profesionales de Lonza y nuestras capacidades productivas y analíticas están a disposición de empresas o centros de investigación con necesidades de producción de proteínas en cantidad y/o calidad superiores a sus capacidades, así como multinacionales biofarmacéuticas de primer nivel que necesiten capacidad productiva adicional y flexible, tanto para productos en fases clínicas como comerciales.

Hasta el momento, hemos dispuesto nuestra tecnología e instalaciones a la producción y/o prestación de servicios analíticos a más de 10 productos, tanto en fase clínica como en fase comercial y mantenemos una cartera potencial de productos en estado de desarrollo que generarán en los próximos años oportunidades de negocio en el futuro.

2 Objetivos de las actuaciones preventivas

Lonza está comprometida con operaciones y prácticas que previenen el daño a las personas y al medio ambiente o a la propiedad. Toda la organización de Lonza está elevando la barra con respecto a nuestro rendimiento en el ámbito de la seguridad, la salud y el medio ambiente con «Visión Cero»: cero lesiones, cero incidentes de proceso, cero incidentes de distribución y cero incidentes ambientales.

Visión Cero es abordar cada día y cada trabajo con el pensamiento de que no tendremos ninguna lesión o accidente hoy y luego tendremos la misma expectativa al día siguiente y luego al siguiente y al siguiente; cada nuevo día debemos esperar que no se produzca ninguna lesión, ni incidentes ambientales o de seguridad en el proceso.

Visión Cero es un viaje a un nuevo y deseado estado que «podría ser», uno que es posible.

Este tipo de cambios como el de Visión Cero no evolucionan por sí solos, tales transiciones requieren liderazgo.



El objetivo de Be a Safety Leader BSL es simple: crear una cultura de seguridad dentro de nuestra empresa en el que **todos** contribuyan activamente y lideren el proceso diario para que nuestro entorno de trabajo sea lo más seguro posible.

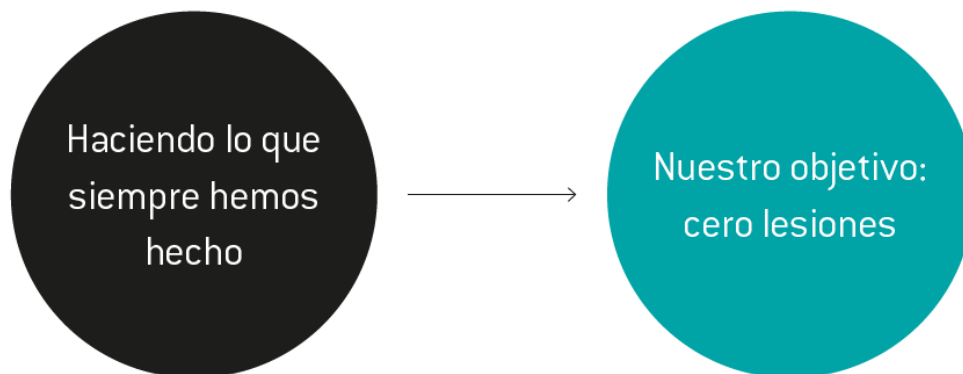
Los líderes en el ámbito de la seguridad desafían la forma en que se hacen las cosas, tanto desde el punto de vista del sistema como desde el punto de vista del

comportamiento. Buscan mejores maneras, comparan las cosas con las de otros y aprenden nuevas ideas y las mejores prácticas. Los líderes toman la iniciativa para hacer algo, prueban a hacer cosas, incluso si es incómodo. Ofrecen coaching e intervienen cuando alguien está haciendo actos inseguros o ignorando el riesgo potencial de una situación o una condición. Aprenden de los accidentes, errores o problemas a fin de poder tomar medidas para evitar que ocurra algo similar.

Los líderes de éxito modelan el camino. Animam a otros y muestran aprecio por las personas que hacen las cosas del día a día necesarias para construir y mantener la mejor cultura de seguridad posible.

El liderazgo es un trabajo duro y no es algo que se saca cuando es conveniente o necesario. Es algo que tenemos que practicar todos los días.

Cambiar nuestra cultura de seguridad supone que cada uno de nosotros tome esas decisiones y cada uno de nosotros se convierta en un líder cuando se trata de seguridad. Lo que este ejercicio muestra es que ustedes ya saben lo que se necesita para ser un líder.



Desde:

- Reactivo
- Cumplimiento
- Desempeño medio
- Responsabilidad del equipo directivo
- Orientada a las cifras (números)
- Responsabilidad del area de EHS (Medio ambiente, Higiene y Seguridad)
- Comunicación infrecuente
- La seguridad se hace por o para mí
- Tengo que hacerlo
- Moda pasajera

Hacia:

- Proactiva
- Excelencia operativa
- Seguridad extraordinaria
- Disciplina increíble
- Responsabilidad de los empleados
- Orientada a los procesos
- Responsabilidad de línea
- Comunicación continua muy visible
- Puedo marcar la diferencia
- Quiero hacerlo
- Apoyo total del equipo directivo

3 Descripción de la actuación preventiva

La implantación de este programa se realizó a través de un programa formativo y de concienciación que se impartió al 100% de los trabajadores de la empresa, más de 450 personas, lo cual también incluye a todo el personal directivo de la planta.

Para ello se contó con la participación de “BSL Trainers”, voluntarios de distintos departamentos de la empresa con una especial preocupación/sensibilidad por la Seguridad, un total de 16 personas, que impartieron 25 sesiones con una duración aproximada de 8 horas cada una de ellas, divididas en 2 bloques. Estos BSL Trainers recibieron una sesión especial para formadores y se les proporcionó distinto material de soporte como ayuda para la implementación.

Comprobación de seguridad previa al inicio de trabajos

¿Qué estoy a punto de hacer?

¿Cómo puedo resultar herido?

¿Qué precauciones debo tomar?

¡Mantenga los ojos y la mente en la tarea!

- Elimine los riesgos
- Siga comportamientos críticos de seguridad
- Use el equipo de protección personal
- Esté atento al movimiento
- Mantenga la conciencia de la situación

Evaluación de riesgos

Riesgo de quedar atrapado por o entre

¿Entre qué puedo quedar atrapado?



¿Puedo poner las manos u otra parte del cuerpo en un punto donde pueda quedar atrapado?



¿Se puede poner en marcha el equipo cuando estoy trabajando en él?

¿Voy a entrar en un espacio confinado?



¿Se han eliminado o controlado todos los riesgos y se ha elaborado y revisado un permiso de entrada?

Riesgo de contacto

¿Con qué puedo entrar en contacto?



¿Es posible que reciba salpicaduras o que tenga contacto con un producto químico, agua caliente, vapor, etc.?



¿Puedo tener contacto con un objeto cortante, un equipo eléctrico energizado, superficies calientes o contaminadas?

Riesgos ergonómicos

¿Qué puede causar que tenga una torcedura/esguince o dolor muscular/esquelético?



¿Tengo que levantar un objeto pesado o moverlo empujando o jalando?



¿Tengo que inclinarme, agacharme, arrodillarme o estar en una postura incómoda o estática?



¿La tarea del trabajo implica movimientos repetitivos?

Riesgos de caída

¿Qué puede causar que pierda el equilibrio o tracción, o un resbalón o tropiezo?



¿La superficie de tránsito está mojada o resbaladiza y está libre de objetos y escombros?



¿Tengo que trabajar en altura y sobre qué me pondré de pie o a qué me sujetaré?

Riesgo de golpe



¿Puedo ser golpeado por equipos u objetos en movimiento?



¿Puedo ser golpeado por partículas expulsadas u objetos que caen?



¿Puedo golpearme las manos u otra parte del cuerpo con una superficie dura?

Riesgos de exposición

¿A qué tendré exposición?



¿Puedo respirar o tener contacto en la piel con un agente químico o biológico?



¿Voy a trabajar en un área ruidosa o usaré herramientas o equipo que producirán un ruido fuerte o con vibraciones?



¿Voy a trabajar en un área clasificada o área restringida que requiera autorización especial?

Los iconos son ejemplares, © Norma Internacional ISO 7010 (excepto Riesgos ergonómicos)

Toda la formación se gestionó a través de MS Teams, ya que permitía la posibilidad de crear pequeños grupos de trabajo para determinadas actividades y poner a disposición de los participantes todo el material didáctico. Se trata de sesiones muy participativas en las que la opinión de cada uno de los participantes es valorada. No podemos olvidar que todo el programa se gestionó durante la pandemia lo que supuso un reto organizativo.

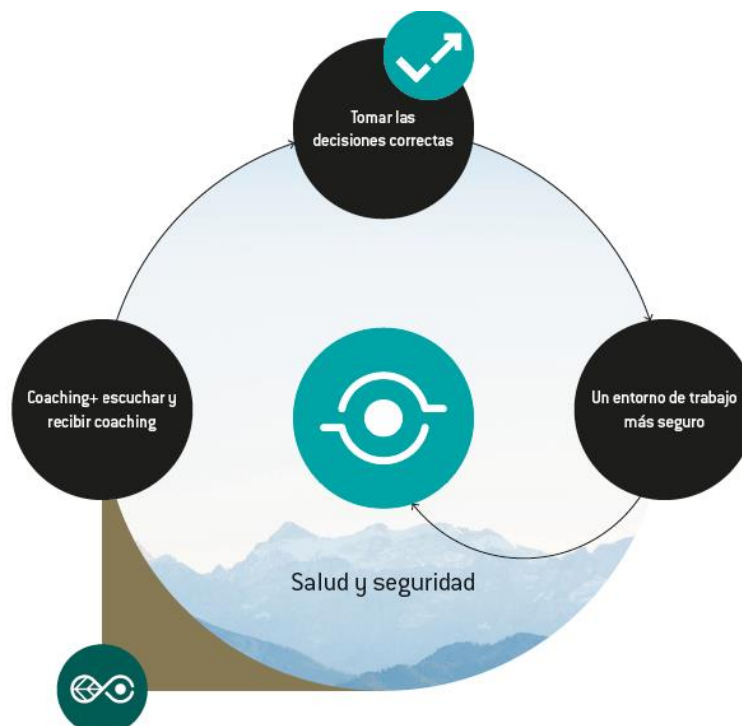
Be a Safety Leader

Tarjeta de referencia de entrenamiento



Cada uno de los 2 módulos pretende ayudar a comprender mejor a los participantes lo siguiente:

- Módulo 1
 - Por qué la seguridad es importante para la empresa y para cada uno de nosotros
 - Por qué los motivadores poderosos pueden hacer que olvidemos las consecuencias de los comportamientos de riesgo
 - Una nueva forma de pensar acerca de la Seguridad y el Liderazgo
 - Cada uno de nosotros puede hacer la diferencia
 - Trabajando en colaboración, podemos tener la mejor cultura de seguridad
- Módulo 2
 - Ver que los riesgos son algo más que condiciones inseguras
 - Evaluar los riesgos potenciales de cada trabajo
 - Identificar comportamientos seguros críticos
 - Comprender a importancia del coaching y aplicar técnicas sencillas de coaching (adiestramiento y orientación)



4 Conclusiones

Desde la implantación de este programa no ha habido ningún accidente con baja en la empresa y se ha conseguido una mayor proactividad, en todos los niveles jerárquicos, a la hora de evaluar y comunicar todos los potenciales riesgos de seguridad y salud, así como de que se hable de seguridad en todos los departamentos de la empresa de modo habitual durante sus reuniones diarias.

En Lonza, sabemos que la implicación de todos los trabajadores y su participación activa es lo que crea una cultura preventiva sólida, fundamental para llegar a alcanzar la Visión cero. Este programa viene a reforzar todas las acciones llevada a cabo durante los últimos años con el objetivo final de proteger el activo más valioso de nuestra empresa, las personas, y llegar a alcanzar su bienestar físico, mental y social.

