

Agosto de 2020

Módulo N° 3:

Calificación - puntos críticos que no deben faltar y generación de procedimientos operativos estandarizados

Parte 2

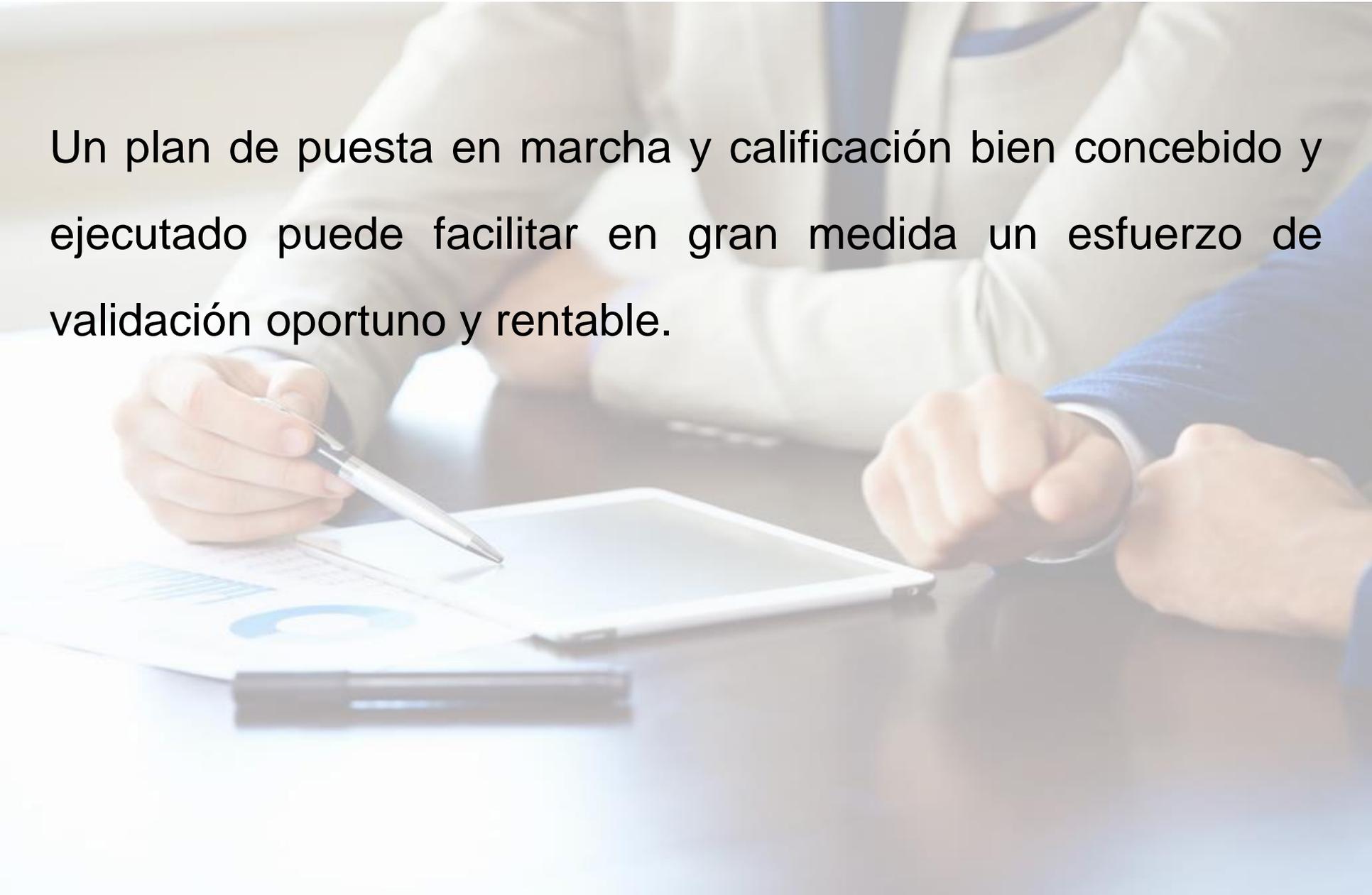


Commissioning y puesta en marcha

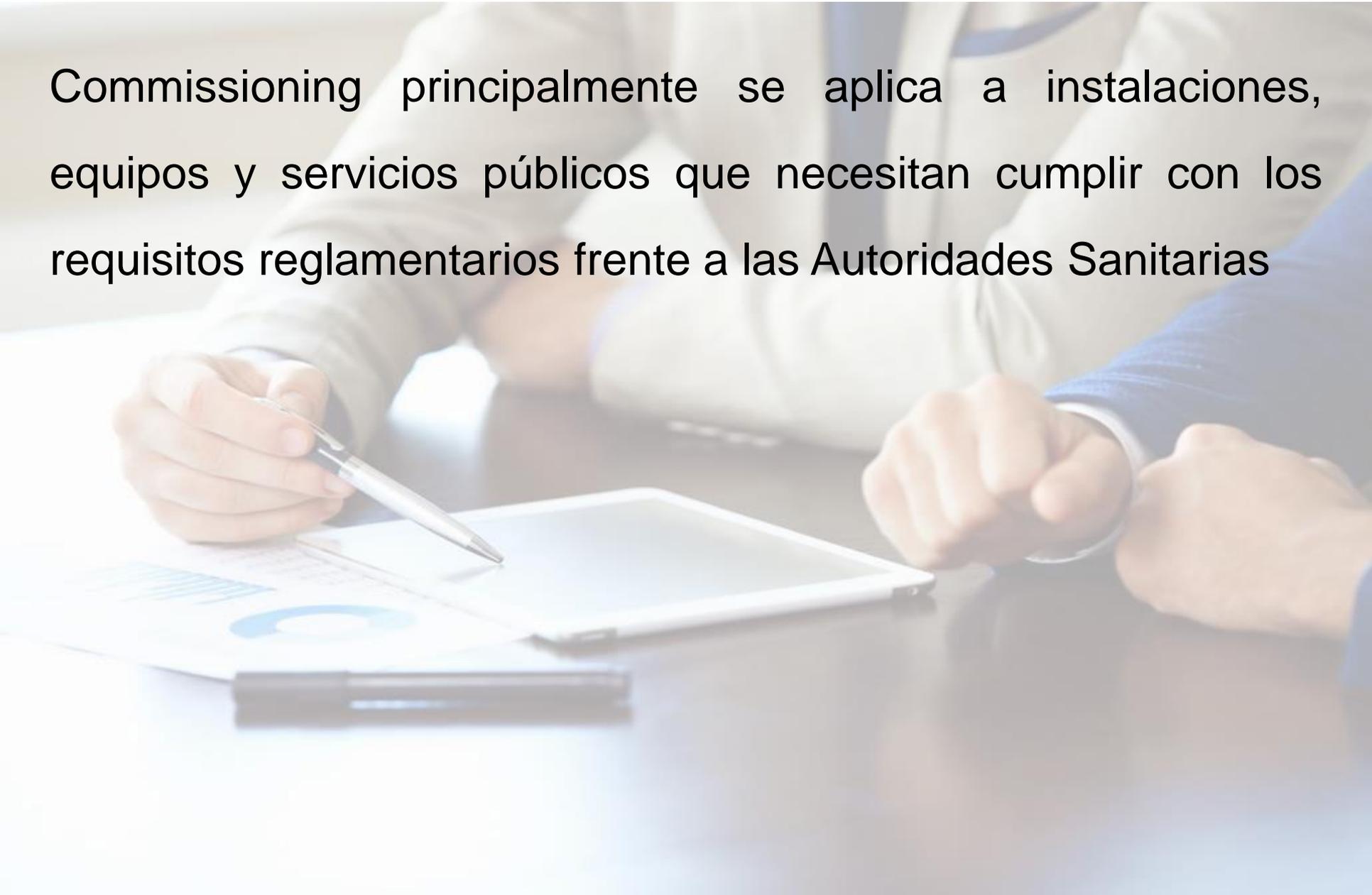
The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized, wavy graphic element in shades of orange and white flows across the bottom and right side of the slide.

La puesta en marcha y la calificación se centran en los enfoques y prácticas de ingeniería involucrados en el suministro de instalaciones de fabricación rentables de manera oportuna que cumplan con los fines previstos. Específicamente, la Guía ISPE aborda el proceso de diseño, construcción, puesta en marcha y calificación de las instalaciones, servicios públicos y equipos regulados por la las diversas Autoridades Sanitarias (FDA, EMA, ANVISA, ANMAT, DIGEMID, ISP, entre otras).

Un plan de puesta en marcha y calificación bien concebido y ejecutado puede facilitar en gran medida un esfuerzo de validación oportuno y rentable.



Commissioning principalmente se aplica a instalaciones, equipos y servicios públicos que necesitan cumplir con los requisitos reglamentarios frente a las Autoridades Sanitarias



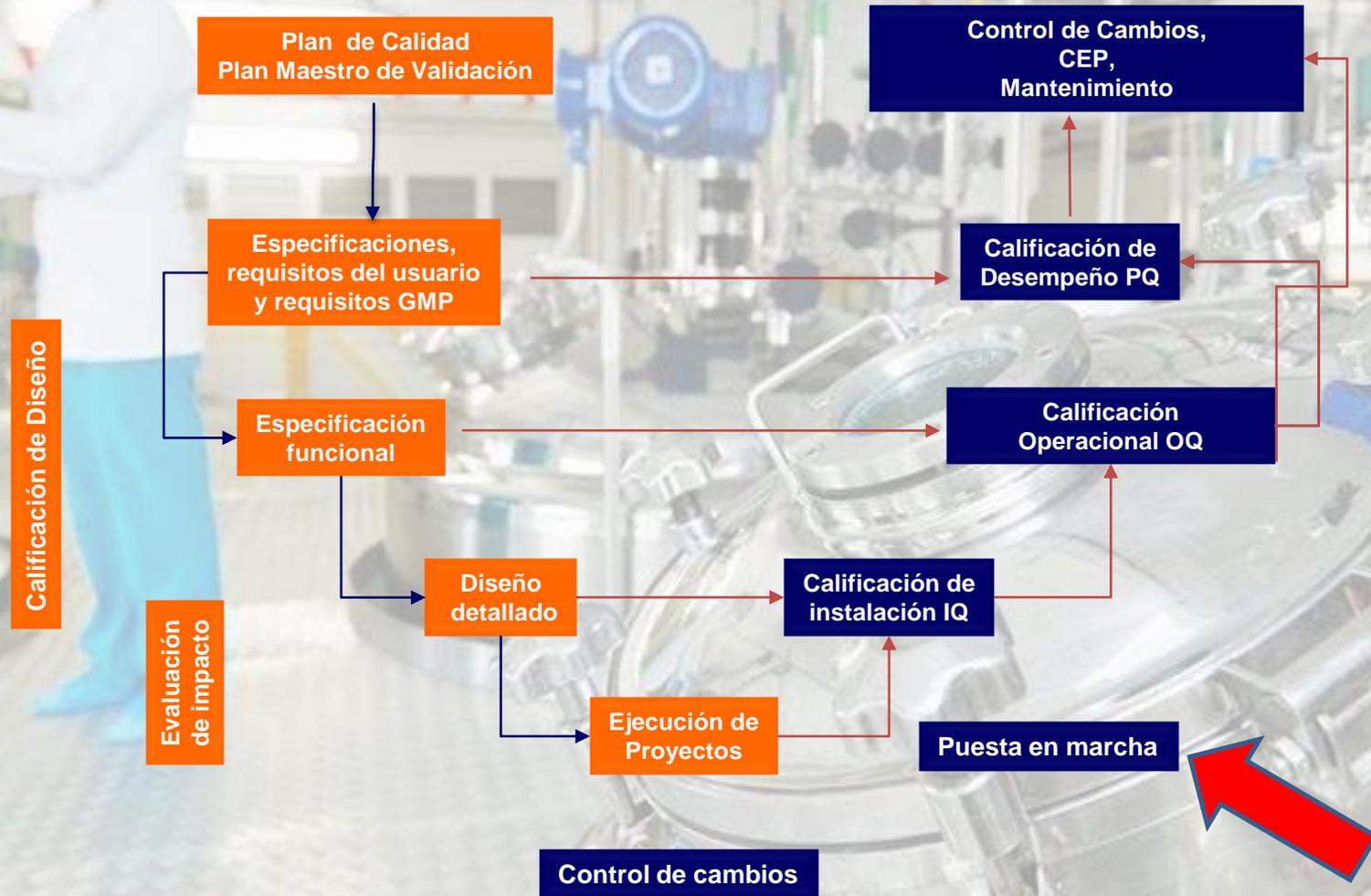
Los conceptos clave discutidos en la puesta en *marcha* y *calificación* incluyen:

- ✓ Sistemas de "impacto directo" e "impacto indirecto"
- ✓ prácticas de calificación
- ✓ puesta en marcha
- ✓ revisión de diseño mejorada
- ✓ evaluación de impacto del sistema
- ✓ calificación de instalación
- ✓ buenas prácticas de ingeniería
- ✓ calificación operacional

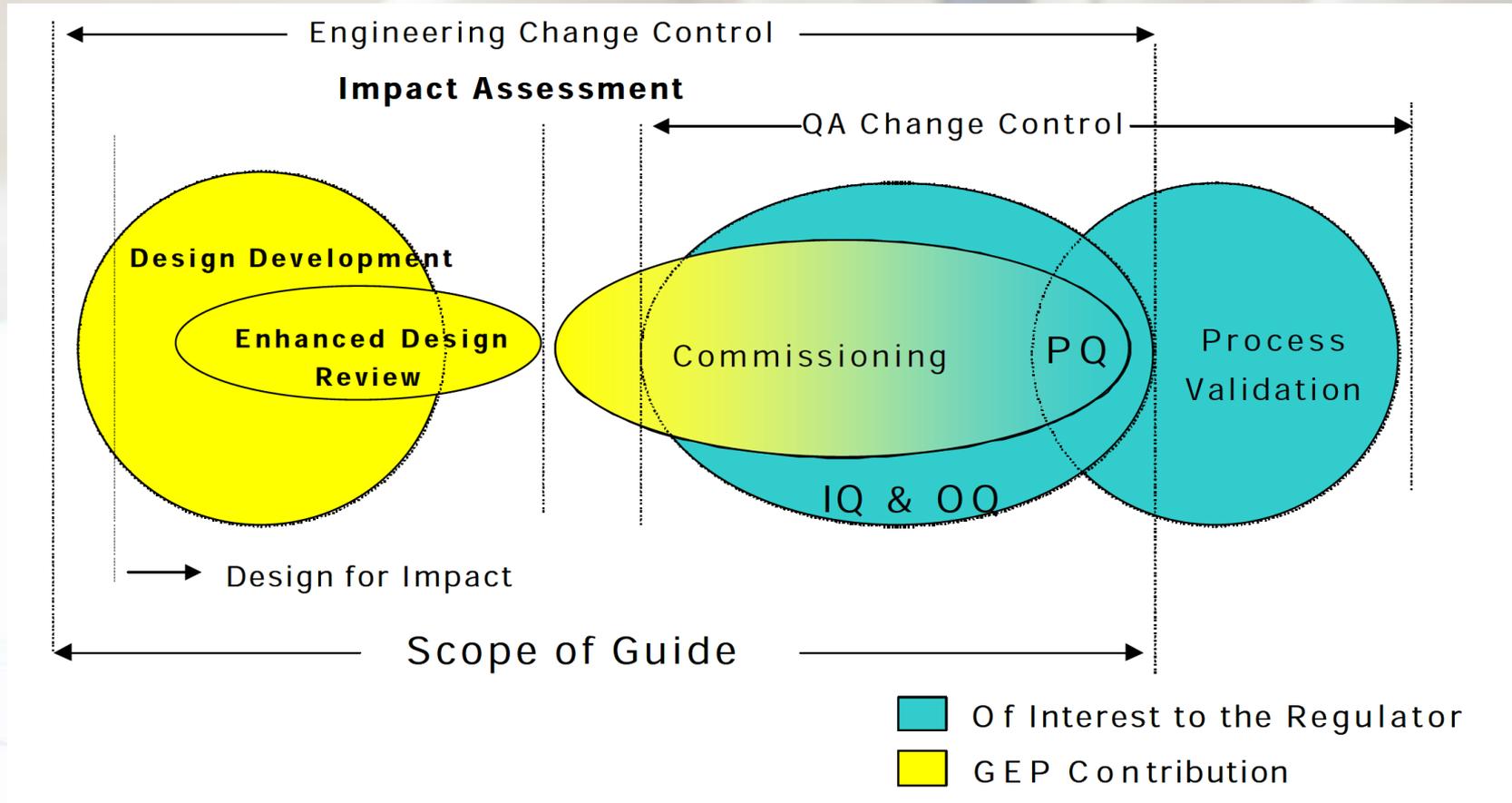
ISPE – Commissioning y Puesta en Marcha

The background is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. In the lower half of the image, there are several wavy, horizontal lines in shades of orange and white, creating a sense of motion or a stylized wave.

Diagrama en "V" de Validación



ISPE - Commissioning



1. Introducción
2. Especificación de requisitos del usuario
3. Clasificación del sistema
4. Evaluación del riesgo del sistema
5. Revisión del diseño y calificación del diseño
6. Planificación de C&Q
7. Pruebas y documentación de C&Q
8. Aceptación y liberación
9. Revisión periódica
10. Evaluación del proveedor para la documentación de C&Q Propósitos
11. Proceso de calidad de ingeniería
12. Gestión del cambio
13. Buenas prácticas de documentación para C&Q
14. Estrategias para la implementación de la ciencia y el proceso C&Q basado en el riesgo

Objetivo y propósito de la línea de base

El enfoque incluye una evaluación de riesgos del sistema que identifica aspectos críticos (AC) y / o elementos críticos de diseño (CDE). Los CDE son funciones o propiedades del sistema que influyen en la calidad del producto y, por lo tanto, en la seguridad del paciente.

La línea de base es aplicable a **medicamentos humanos y veterinarios** y al contenido de medicamentos en productos combinados. Los dispositivos médicos, por otro lado, están fuera del alcance de la línea de base.

Especificación de requisitos del usuario

El enfoque integrado de puesta en marcha y calificación comienza con el desarrollo de los requisitos del usuario (URS).

Se basan en los riesgos del producto, los atributos críticos de calidad (CQA) y los parámetros críticos del proceso (CPP), así como en los requisitos regulatorios e internos de la empresa.

Si es necesario, también se pueden incluir aspectos de salud y seguridad. Estos requisitos del usuario deben cumplirse para que el sistema sea adecuado para su propósito previsto.

Clasificación del Sistema

Dependiendo de su influencia en la calidad del producto, el sistema puede tener un impacto directo (sistema de impacto directo) o ningún impacto directo (no sistema de impacto directo) en la calidad del producto.

Los sistemas de impacto directo serán comisionados y calificados.

En la línea de base, la puesta en marcha no solo está relacionada con la operación inicial, sino que también puede extenderse al diseño de los sistemas (por ejemplo, FAT, ver más abajo).

Evaluación de Riesgos del Sistema

Como parte de la evaluación de riesgos del sistema, un sistema de impacto directo se somete a una evaluación de riesgos en la que se evalúa la influencia del sistema en la calidad del producto y se identifican los elementos críticos de diseño (CDE).

Los expertos en la materia que entienden la "ciencia" detrás del proceso de fabricación que se ejecutará en el sistema deben participar en esta evaluación de riesgos.

Planificación del proceso de puesta en marcha y calificación y diseño

El siguiente paso es la planificación de la puesta en marcha y la calificación, que puede tener lugar paralelamente al proceso de diseño. Sin embargo, debe haber disponible suficiente información de diseño.

Como un proceso iterativo en la fase de diseño, se realiza una revisión del diseño para garantizar que todos los requisitos de los usuarios y los procesos se mapeen en el diseño.

Los aspectos de diseño que influyen en la calidad del producto se confirman en la Calificación de diseño (DQ) para sistemas de impacto directo.

La unidad de calidad libera la calificación de diseño. Una vez completada la revisión del diseño y el DQ, también se puede finalizar el plan de puesta en servicio y calificación.

Puesta en marcha de pruebas y documentación

Las pruebas de puesta en servicio y calificación deben comenzar en la etapa más temprana posible. Por supuesto, los requisitos previos deben estar en su lugar y las pruebas deben ser significativas en una etapa tan temprana.

Esto significa que puede iniciarse incluso antes de que se haya completado el diseño.

Las pruebas también incluyen la verificación de documentos.

En la planificación de la puesta en servicio y la calificación, también se abordan las pruebas que se utilizan dentro del alcance de la calificación. Estas son las Pruebas de aceptación de fábrica (FAT) y las Pruebas de aceptación del sitio (SAT).

Aceptación y Liberación

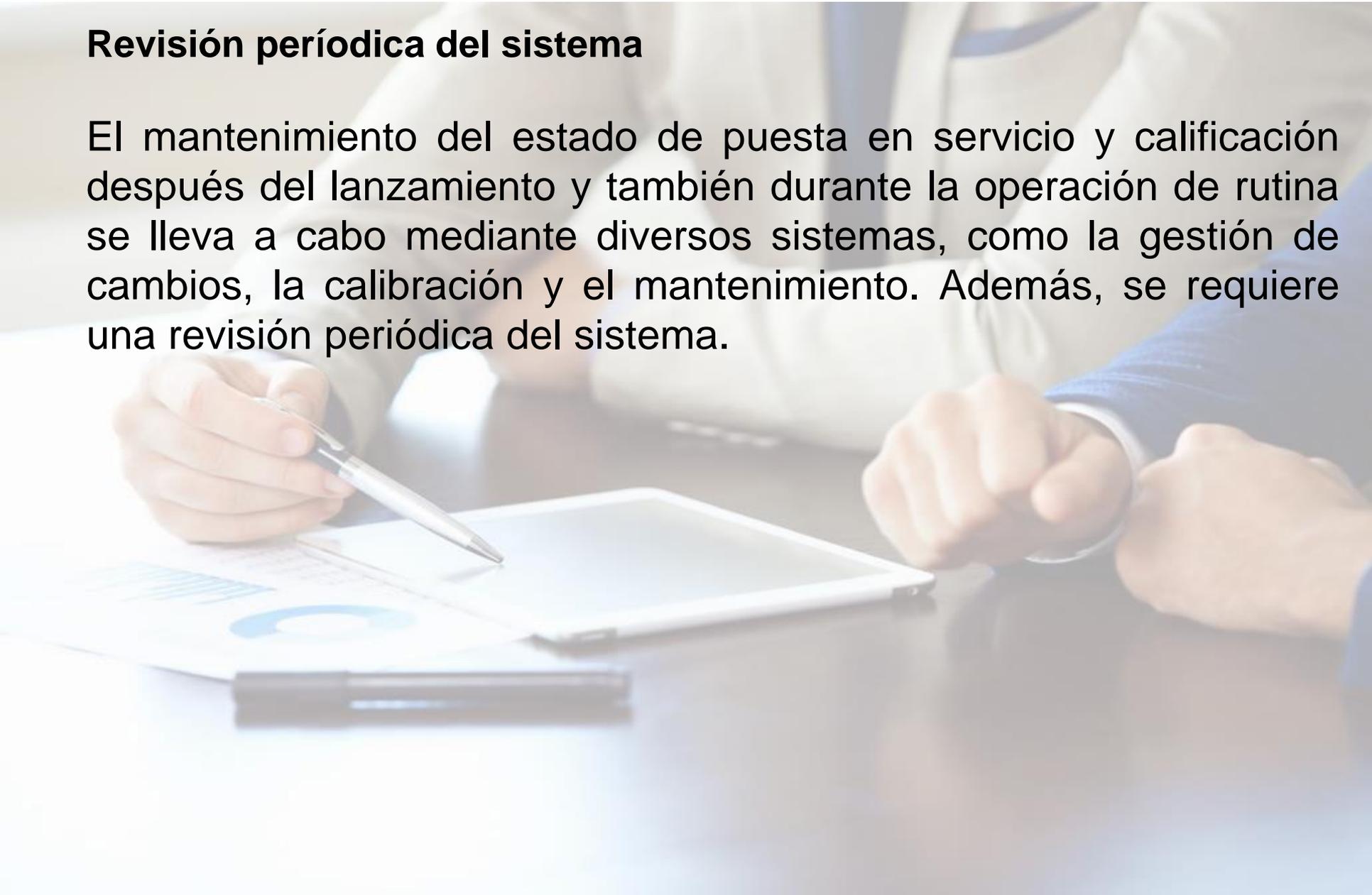
Una vez que se hayan completado las pruebas, deben ser aceptadas y publicadas.

El lanzamiento luego confirma que el sistema es adecuado para el propósito previsto.

Posteriormente, puede comenzar la validación del proceso o la producción de rutina. Sin embargo, las consideraciones de validación de proceso o Calificación de rendimiento del proceso (PPQ) no son parte de la Línea de base.

Revisión periódica del sistema

El mantenimiento del estado de puesta en servicio y calificación después del lanzamiento y también durante la operación de rutina se lleva a cabo mediante diversos sistemas, como la gestión de cambios, la calibración y el mantenimiento. Además, se requiere una revisión periódica del sistema.



CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros