

# Auditoría Bajo Estándares PIC

Un Enfoque **Eficaz y Eficiente**



1. Introducción
2. Estándares PIC: Descripción y Aplicación
  - A. Definición de los Estándares PIC
  - B. Fundamentos de los Estándares PIC
    - i. Control de entorno
    - ii. Evaluación de riesgos
    - iii. Control de actividades
    - iv. Información y comunicación
    - v. Monitoreo
  - C. Beneficios de la implementación de los Estándares PIC
3. Normativas relacionadas
4. Proceso de Auditoría bajo Estándares PIC/S
5. Mejores prácticas para auditorías e Inspecciones
6. Lista actualizada de las Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
7. Conclusiones

# Esquema



# 1. INTRODUCCIÓN

En el dinámico y riguroso campo de la industria farmacéutica, la calidad y seguridad de los productos es de suma importancia. Para garantizar estos aspectos, se han desarrollado una serie de normativas y estándares, entre los cuales están los **estándares PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)**, los cuales ocupan un lugar destacado. Estos estándares proporcionan un marco para la implementación de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP), y Buenas Prácticas de Distribución (GDP), entre otras. En este contexto, se presenta como un enfoque eficaz y eficiente para garantizar el cumplimiento de estas normativas y mantener la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.





A lo largo de este análisis, veremos en profundidad los diversos aspectos de la auditoría bajo los **estándares PIC/S**, incluyendo la descripción y aplicación de estos, su definición y fundamentos, y aspectos clave como el control del entorno, la evaluación de riesgos, el control de actividades, la información y comunicación, y el monitoreo. También discutiremos los beneficios de su implementación, las normativas relacionadas, y el proceso de auditoría bajo estos estándares.



## 2. Estándares PIC

### Descripción y Aplicación

#### Definición de los Estándares PIC

Los estándares PIC/S son un conjunto de normas y directrices que se aplican en la fabricación de productos farmacéuticos para uso humano o veterinario. Estos estándares se desarrollaron para armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial y proporcionar oportunidades de formación a los inspectores.

## Fundamentos de los Estándares PIC

Los fundamentos de los estándares PIC/S se basan en el control del entorno, la evaluación de riesgos, la información y comunicación, el control de actividades y el monitoreo

El control del entorno se refiere a la gestión y supervisión del entorno de fabricación para minimizar los riesgos de contaminación y garantizar la calidad del producto.



**Control de contaminación:** Implementación de medidas para prevenir la contaminación del producto durante el proceso de fabricación.

**Ejemplos de medidas:** Limpieza regular y desinfección de las áreas de producción, uso de ropa protectora por parte del personal, implementación de procedimientos para el manejo seguro de los materiales.



**Control de la temperatura y la humedad:** Las condiciones de temperatura y humedad pueden afectar la calidad del producto y deben ser cuidadosamente controladas.

**Ejemplos de medidas:** Uso de sistemas de climatización para mantener las condiciones óptimas, monitoreo regular de la temperatura y la humedad..



**Control de los procesos de fabricación:** Monitorización de los procesos de fabricación para garantizar que se siguen correctamente.

**Ejemplos de medidas:** Realización de pruebas de calidad en las etapas clave del proceso de fabricación, implementación de medidas correctivas cuando se identifican problemas.



**Control de los materiales:** Gestión y supervisión de los materiales utilizados en el proceso de fabricación para garantizar su calidad y seguridad.

**Ejemplos de medidas:** Inspección de los materiales a su llegada, almacenamiento adecuado de los materiales, trazabilidad de los materiales a lo largo del proceso de fabricación

# Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos implica identificar, analizar y evaluar los riesgos que podrían afectar la calidad del producto. Esta evaluación permite a las organizaciones tomar medidas preventivas para mitigar estos riesgos:

## **Identificación de riesgos:**

- Examen detallado de todos los aspectos del proceso de producción.
- Fuentes de riesgo: contaminación, errores humanos, fallos en el equipo, variaciones en las condiciones de producción.
- Resultado: Lista de posibles riesgos.

## **Análisis de riesgos:**

- Determinación de la probabilidad y gravedad de cada riesgo identificado.
- Técnicas utilizadas: estadísticas, modelos de simulación, consulta de bases de datos de incidentes y literatura científica.
- Resultado: Perfil de riesgo con probabilidad y gravedad de cada riesgo.





### **Evaluación de riesgos**

- Toma de decisiones basada en los resultados del análisis de riesgos.
- Determinación de qué riesgos son aceptables y cuáles requieren medidas de mitigación.
- Comparación de los riesgos con los beneficios potenciales del producto.
- Resultado: Decisión sobre la producción y distribución del producto.

### **Mitigación de riesgos**

- Implementación de medidas para mitigar los riesgos identificados.
- Posibles medidas: cambios en los procesos de producción, mejora de los procedimientos de control de calidad, implementación de medidas de seguridad adicionales.
- Resultado: Reducción de los riesgos y mejora de la seguridad y calidad del producto.

## Control de actividades

El control de actividades se refiere a la supervisión y control de todas las actividades de fabricación para garantizar que se sigan las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).



### **Supervisión de las actividades de fabricación:**

Implica el monitoreo constante de todas las etapas del proceso de producción.

**Ejemplos de acciones:** Supervisión de la adquisición y almacenamiento de materias primas, seguimiento de los procesos de producción, inspección de los productos finales.



### **Control de procesos:**

Uso de técnicas estadísticas y de control de calidad para monitorear y controlar los procesos de producción.

**Ejemplos de acciones:** Identificación y corrección de problemas en tiempo real para mejorar la eficiencia de la producción y reducir la probabilidad de errores.



**Validación de procesos:** Demostración de que un proceso de producción puede producir consistentemente un producto que cumpla con los requisitos de calidad predefinidos.

**Ejemplos de acciones:** Realización de pruebas y experimentos, recopilación y análisis de datos.



### **Formación y competencia del personal:**

Aseguramiento de que el personal está adecuadamente formado y es competente para llevar a cabo sus tareas.

**Ejemplos de medidas:** Formación regular del personal, evaluación de su competencia, y promoción de una cultura de calidad dentro de la organización.

# Información y comunicación

La información y comunicación son fundamentales para garantizar que todos los miembros de la organización comprendan y sigan los **estándares PIC/S**.



## 1. Información

- Componente crítico en la implementación de los estándares PIC/S.
- Actividades: Recopilación, análisis y distribución de datos relevantes para la producción farmacéutica.
- Incluye: Detalles sobre las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), procedimientos de producción, resultados de pruebas de calidad, etc.
- Objetivo: Información precisa, actualizada y accesible para todos los miembros de la organización.



## 2. Comunicación

- Componente esencial en la implementación de los estándares PIC/S.
- Actividades: Transmisión efectiva de información entre todos los niveles de la organización.
- Formas: Reuniones, informes, correos electrónicos, sistemas de gestión de la información.
- Objetivo: Asegurar que todos los miembros de la organización comprendan los estándares PIC/S y cómo aplicarlos en su trabajo diario.

# Información y comunicación

La información y comunicación son fundamentales para garantizar que todos los miembros de la organización comprendan y sigan los **estándares PIC/S**.



### 3. Formación y educación

- Componentes clave de la información y la comunicación.
- Actividades: Proporcionar a los miembros de la organización la formación necesaria para entender y aplicar los estándares PIC/S.
- Formas: Sesiones de formación en el lugar de trabajo, cursos en línea, seminarios.
- Objetivo: Mantenerse al día con los cambios en los estándares PIC/S y las prácticas de la industria.



### 4. Sistemas de gestión de la información

- Herramientas esenciales para la información y la comunicación.
- Actividades: Recopilación, almacenamiento, análisis y distribución de información de manera eficiente.
- Objetivo: Facilitar la comunicación entre los miembros de la organización y proporcionar un registro de la información relevante para la producción farmacéutica.

El monitoreo implica la supervisión continua de las actividades de fabricación para garantizar la conformidad con los estándares PIC/S.

## 1. Supervisión continua

La supervisión continua es un componente clave del monitoreo. Esto implica el seguimiento constante de todas las etapas del proceso de fabricación, desde la adquisición de materias primas hasta el empaquetado y distribución del producto final. La supervisión continua permite detectar cualquier desviación de los estándares PIC/S en tiempo real, lo que permite tomar medidas correctivas de manera oportuna.

## 2. Análisis de datos

Implica la recopilación y análisis de datos de producción, incluyendo los resultados de las pruebas de calidad, los registros de producción, y cualquier otra información relevante. El análisis de datos puede ayudar a identificar tendencias, detectar problemas potenciales, y evaluar la eficacia de las medidas correctivas.

## 3. Auditorías internas

Estas auditorías implican la revisión sistemática de las actividades de fabricación para verificar el cumplimiento de los estándares PIC/S. Las auditorías internas pueden ayudar a identificar áreas de mejora, evaluar la eficacia de las medidas correctivas, y garantizar que se mantengan las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).

## 4. Retroalimentación y mejora continua

Esto implica la revisión y evaluación de los resultados del monitoreo para identificar áreas de mejora. La retroalimentación y la mejora continua son esenciales para mantener y mejorar la calidad de los productos farmacéuticos.

# Beneficios de la implementación de los estándares PIC/S

La implementación de los estándares PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) en la industria farmacéutica ofrece una serie de beneficios significativos. Estos estándares, basados en principios científicos y metodológicos, son esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. A continuación, se presentan algunos de los beneficios clave de la implementación de los estándares PIC/S.



## **Mejora en la calidad de la información financiera y no financiera:**

Los Estándares PIC promueven la integridad y fiabilidad de la información financiera y no financiera, lo que facilita la toma de decisiones y mejora la transparencia para las partes interesadas.



## **Fortalecimiento de la confianza de las partes interesadas:**

La implementación de los Estándares PIC puede aumentar la confianza de inversores, clientes, empleados y otros grupos de interés en la organización, ya que demuestra un compromiso con la integridad, la transparencia y la responsabilidad en la gestión de la empresa.



## **Mejora en la detección y prevención de fraudes y errores:**

Al seguir los Estándares PIC, las organizaciones pueden establecer controles internos más sólidos y efectivos, lo que reduce la probabilidad de fraudes y errores, y permite detectarlos y corregirlos de manera oportuna en caso de que ocurran.



### **Aumento en la eficacia y eficiencia de las auditorías:**

Al utilizar los Estándares PIC como base para las auditorías, los auditores pueden enfocar sus esfuerzos en áreas clave de riesgo y control, lo que resulta en auditorías más efectivas y eficientes.

En resumen, la implementación de los Estándares PIC en una auditoría puede **llevar a una mejora general** en la gestión y desempeño de la organización, contribuyendo al éxito a largo plazo y al cumplimiento de sus objetivos.

# 3 Normativas relacionadas

La implementación de los estándares PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation) en la industria farmacéutica ofrece una serie de beneficios significativos. Estos estándares, basados en principios científicos y metodológicos, son esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. A continuación, se presentan algunos de los beneficios clave de la implementación de los estándares PIC/S.

1. **Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)** Las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) son un conjunto de directrices que proporcionan los requisitos mínimos que un fabricante debe cumplir para asegurar que los productos se produzcan de manera consistente y controlada, de acuerdo con los estándares de calidad apropiados. Los estándares PIC/S se basan en las GMP y proporcionan orientación adicional para la implementación efectiva de estas prácticas.
2. **Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)** Las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) son un sistema de calidad que cubre el proceso de organización, realización y supervisión de los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental. Los estándares PIC/S se alinean con las GLP y proporcionan orientación adicional para garantizar la calidad y la integridad de los datos de los estudios no clínicos.
3. **Buenas Prácticas de Distribución (GDP)** Las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) son un conjunto de directrices que garantizan la calidad y la integridad de los productos farmacéuticos durante todo el proceso de distribución. Los estándares PIC/S complementan las GDP y proporcionan orientación adicional para garantizar que los productos farmacéuticos se almacenen, transporten y manejen de manera adecuada.

# Proceso de auditoría bajo estándares PIC/S

El proceso de auditoría bajo los estándares PIC/S es un procedimiento meticuloso y sistemático, el cual garantiza que las organizaciones cumplan con estos estándares a la vez que mantengan la calidad y seguridad de sus productos. Este proceso, basado en principios científicos y metodológicos, implica una serie de pasos esenciales:

## 1. Preparación para la auditoría

Revisión de los estándares PIC/S y normativas relacionadas, identificación de las áreas a auditar, planificación de las actividades de auditoría.

## 2. Realización de la auditoría

Recopilación y análisis de datos, realización de observaciones, identificación de desviaciones de los estándares PIC/S.

## 3. Elaboración del informe de auditoría

Elaboración de un informe detallado de los hallazgos de la auditoría.

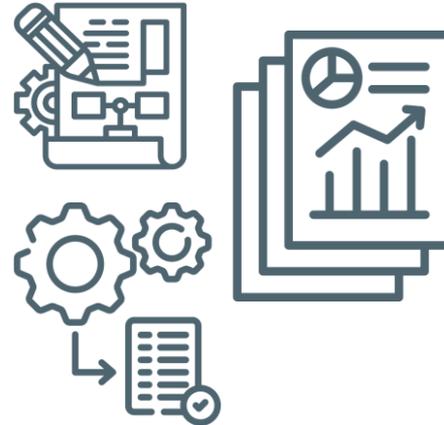
## 4. Seguimiento de las acciones correctivas

Revisión de las acciones tomadas por la organización para corregir las desviaciones identificadas durante la auditoría.

# 4 Mejores Prácticas para Auditorías e Inspecciones

Llevar a cabo auditorías e inspecciones efectivas es esencial para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Aquí se presentan algunas recomendaciones y mejores prácticas basadas en principios científicos y metodológicos:

- 1. Planificación y preparación**
- 2. Comunicación efectiva**
- 3. Evaluación objetiva**
- 4. Documentación detallada**
- 5. Seguimiento y acciones correctivas**
- 6. Mejora continua**



# Lista actualizada de las **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)**

Las guías PIC/S son actualizadas y revisadas regularmente para mantenerse al día con los avances científicos y tecnológicos, así como con los cambios en la regulación y las prácticas de la industria. En este contexto, es esencial estar al tanto de las guías PIC/S vigentes para garantizar el cumplimiento de las normativas y mantener los más altos estándares de calidad en la producción y distribución de medicamentos.

## **A continuación, mencionamos un listado de interés:**

- [PIC/S GMP Guide \(PE 009-17\) Part II](#)
- [PIC/S GMP Guide \(Introduction\)](#)
- [PIC/S GMP Guide \(Part I: Basic Requirements for Medicinal Products\)](#)
- [PIC/S GMP Guide \(Part II: Basic Requirements for Active Pharmaceutical Ingredients\)](#)
- [PIC/S GMP Guide \(PE 009-17\) Annexes](#)
- [PIC/S GMP Guide \(PE 009-17\) Introduction](#)
- [PIC/S GMP Guide \(PE 009-17\) Part I](#)
- [PIC/S GMP Guide \(Related Annexes\)](#)
- [PIC/S GMP Guide \(zip\)](#)

## Conclusiones

La auditoría bajo los estándares PIC/S es un proceso esencial en la industria farmacéutica, que garantiza la calidad y seguridad de los productos y el cumplimiento de las normativas. A través de una serie de pasos meticulosos y sistemáticos, desde la preparación para la auditoría hasta el seguimiento de las acciones correctivas, este proceso proporciona una visión clara del cumplimiento de una organización con los estándares PIC/S y de las áreas que requieren mejora.

La implementación de los estándares PIC/S ofrece una serie de beneficios significativos, incluyendo la mejora de la calidad del producto, la reducción de riesgos, y el aumento de la confianza de los clientes y reguladores. Además, estos estándares están intrínsecamente relacionados con varias normativas en la industria farmacéutica, incluyendo las GMP, las GLP y las GDP, proporcionando un marco integral para la calidad y seguridad en la producción farmacéutica.

En resumen, la auditoría bajo los estándares PIC/S es un enfoque eficaz y eficiente para garantizar la calidad y seguridad en la industria farmacéutica. A través de este proceso, las organizaciones pueden mejorar continuamente sus procesos de producción, garantizar el cumplimiento de las normativas, y proporcionar productos de alta calidad y seguros a los clientes.



En el ámbito de las calificaciones y validaciones, Cercal Group ofrece una amplia gama de servicios, desde la calificación de equipos críticos hasta la validación de sistemas informáticos y procesos de limpieza. Nuestra experiencia y conocimientos nos permiten guiar a nuestros clientes a través de los complejos requisitos regulatorios, optimizando los procesos y asegurando la conformidad con las normativas nacionales e internacionales.

Al elegir nuestra consultoría farmacéutica en calificaciones y validaciones, las empresas obtienen beneficios tangibles, como la reducción de riesgos, la mejora de la eficiencia operativa y la garantía de la calidad en sus productos y procesos. Además, nuestra colaboración permite a las organizaciones centrarse en su enfoque principal mientras confían en nuestra experiencia y soporte.

Cercal Group se posiciona como un aliado estratégico en la industria farmacéutica, brindando soluciones de consultoría farmacéutica en calificaciones y validaciones que transforman los desafíos en ventajas competitivas. Nuestro enfoque personalizado y nuestro compromiso con el cumplimiento de los objetivos de nuestros clientes nos convierten en un socio confiable para alcanzar la excelencia en la industria farmacéutica.

### Cercal Chile

 [Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)  
 [capacitaciones@cercal.cl](mailto:capacitaciones@cercal.cl)  
 [+56 9 4250 1375](tel:+56942501375)

### Cercal Colombia

 [Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)  
 [+57 311 6600117](tel:+573116600117)

### Cercal Perú

 [Clientes@cercal.cl](mailto:Clientes@cercal.cl)  
 [+56 9 8827 7730](tel:+56988277730)

