



Introducción a los **Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos Regionales**

Programa: Certifícate como **Auditor Interno GMP**



Derechos de Autor y **Propiedad Intelectual**

Este eBook es una publicación de **Cercal Group**. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, distribuida o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, incluyendo fotocopiado, grabación u otros métodos electrónicos o mecánicos, sin el permiso previo por escrito del editor, excepto en el caso de breves citas incorporadas en reseñas críticas o análisis.

La infracción de los derechos mencionados puede constituir un delito contra la propiedad intelectual. **Cercal Group** se reserva el derecho de ejercer las acciones legales que correspondan para reclamar daños y perjuicios causados por cualquier acto que infrinja los derechos de propiedad intelectual relacionados con los contenidos de este eBook.

Para permisos, consultas o más información, por favor contacte con nuestro departamento legal a través de legal@cercalgroup.com.

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.

TABLA DE CONTENIDO



Hábitos de Calidad: La Esencia de las Auditorías Internas GMP	7
Una Cronología de las Buenas Prácticas de Manufactura	7
Descifrando los Hallazgos Regulatorios en la Industria Farmacéutica	8
Criticidad de los Hallazgos	9
Sanciones y Medidas Sanitarias en el Ámbito Farmacéutico	9
Sanciones de la Autoridad Sanitaria	9
Medidas Sanitarias	10
Optimización de la Calidad Farmacéutica: Una Mirada a la ICH Q10	10
Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad ICH Q10	10
Una Visión Integral de las Normativas y Guías Internacionales	11
Aspectos Regulatorios y Normativos Regionales	11
Evolución de la Regulación en la Industria Farmacéutica	12
1. TRS 823 R32 (1992): Fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Validación	13
2. TRS 908 R37 (2003): Ampliación de GMP y Introducción de HACCP y GSP	13
3. TRS 957 R44 (2010): Incorporación de BPL y GDP	13
4. TRS 961 R45 (2011): Enfoque en Productos Farmacéuticos Estériles y Microbiología	13
Informe 37: Principios y Estrategias en el Diseño y Validación de Procesos Farmacéuticos	14
Diseño Efectivo para la Protección y Eficiencia	14
Optimización del Flujo de Materiales y Personas	14
Contención de la Contaminación Cruzada	15
Implementación del Sistema HACCP	15
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Distribución (BPD)	15
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)	15
Validación de Procesos	15

TABLA DE CONTENIDO

Informe 45: Directrices para la Fabricación de Productos Farmacéuticos Estériles y Asépticos	15
○ Ambiente de Manufactura GMP para Productos Estériles	16
○ Protección de Productos y Personal	16
○ Validación del Sistema	16
○ Normativa de la OMS para Productos Estériles	16
○ Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en Microbiología	16
○ Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Distribución (BPD) y Tecnologías de Trazabilidad de la Cadena de Suministro Farmacéutico (PFSTT)	16
Resumen	17



Introducción

Este ebook profundiza en el liderazgo efectivo como esencial para sostener y mejorar las estructuras organizacionales dentro de la industria regulada por las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Examinamos cómo la resiliencia, la velocidad y la flexibilidad son cualidades cruciales que los líderes deben cultivar para adaptarse a los desafíos constantes y liderar equipos hacia el éxito continuo.

Además, desglosaremos cómo la misión, visión y propósitos claros se alinean con los valores, los equipos y los objetivos para fortalecer el clima y la cultura organizacional. Exploraremos las estrategias que permiten a las organizaciones no solo cumplir con los estándares GMP, sino también superar expectativas, fomentando un ambiente donde la colaboración y la eficiencia no son solo metas, sino realidades cotidianas.

Introducción a los **Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos Regionales**


A series of light blue wavy lines on the right side of the page, creating a sense of movement and depth.

Realidad Regulatoria regional comparativo cambios de informe 32, 37 y 45

Los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos Regionales, resaltan la esencia de la frase de Aristóteles: “La Calidad no es un acto, es un hábito”. Esto quiere decir, que se debe trabajar día a día en la calidad, objetivo de todo lo que nosotros hacemos. Debe ser un hábito constante, siendo este también el principio de las GMP.

A través del análisis de los cambios regulatorios descritos en los informes 32, 37 y 45 de la OMS, se enfatiza la importancia de integrar prácticas de calidad consistentes y rigurosas dentro de la industria farmacéutica.

Estos informes ilustran cómo la adaptación y mejora continua en la gestión de calidad son fundamentales para cumplir con los estándares regulatorios y garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

A series of light blue wavy lines at the bottom of the page, mirroring the design element on the right side.

Hábitos de Calidad: **La Esencia de las Auditorías Internas GMP**



Las **Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)** tienen una verdad fundamental: los sistemas de calidad no están diseñados meramente para superar auditorías regulatorias, sino para asegurar que productos y procesos cumplan con las más altas exigencias y estándares nacionales e internacionales.

La anticipación a las visitas de la autoridad sanitaria, ya sean programadas o inesperadas, no debe ser el motor principal de nuestros esfuerzos en calidad; es la **excelencia continua** en nuestros sistemas lo que realmente importa.

La auditoría interna emerge como una herramienta crítica en este escenario, actuando no sólo como un mecanismo de preparación sino como una práctica de mejora constante. Un sistema de calidad dinámico y bien integrado a todos los niveles de la organización facilita que, al momento de una auditoría, se pueda demostrar con confianza la robustez y eficacia de nuestras operaciones.

Formar auditores internos es, por tanto, un paso clave para detectar y corregir oportunamente cualquier desviación, asegurando que la calidad sea un hábito arraigado en la **cultura organizacional**.

Una Cronología de las **Buenas Prácticas de Manufactura**



Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) reflejan la respuesta de la industria farmacéutica a **crisis significativas**, marcando el camino hacia una regulación y fiscalización más rigurosas.

Iniciando con la **creación de la FDA en 1906** debido a condiciones higiénicas inaceptables en el envasado de carnes, cada incidente crítico ha fortalecido la necesidad de estándares de calidad.

La **intoxicación por dietilenglicol en 1938** y el **desastre de la talidomida** evidenciaron la urgencia de controlar la seguridad y eficacia de los medicamentos, culminando en la propuesta y adopción de las GMP.

Estos estándares, formalizados desde **1962** y recomendados por la OMS en **1971**, han evolucionado hasta incluirse en el **Codex Alimentario de 1989**, mostrando un compromiso global con la calidad farmacéutica.

Esta evolución subraya la transformación hacia un enfoque proactivo de calidad, donde la prevención mediante auditorías internas y autoinspecciones es clave para anticiparse a problemas antes de que ocurran, asegurando la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos a nivel mundial.

Buenas Prácticas de Manufactura

Acontecimiento	Acción
En envasado de carnes se detectaron pésimas condiciones de higiene. Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food& Drugs Administration (FDA)
Incidente de la Sulfanilamida: Intoxicación con dietilenglicol (se reemplazó el solvente glicerina). Muerte de 107 personas intoxicadas.	1938 - Food& Drugs Administration (FDA)
Incidente de la Talidomida (1957-1963). Nacimiento de niños con malformaciones.	1962 - La FDA propone las BPM 1963 - Publicación de las BPM 1967 - La OMS propone BPM 1969 - Aplicación de BPM en la OMS 1970 - Creación de la convención de inspección Farmacéutica PIC's (Europa)
Contaminantes en parenterales en USA (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989-Publicación de Codex Alimentario que incluye normas BPM

Descifrando los Hallazgos Regulatorios en la Industria Farmacéutica

La interacción con la autoridad sanitaria desvela aspectos fundamentales de la **gestión de calidad** en la industria farmacéutica. A continuación se detallan:

- **Inspección Autoridad Regulatoria:**
Punto de partida para identificar áreas de mejora dentro de las operaciones farmacéuticas, garantizando el cumplimiento de las normativas vigentes.
- **Hallazgos e Incumplimientos:**
Revelaciones críticas que demandan atención inmediata para evitar impactos negativos en la seguridad y eficacia de los productos.
- **Análisis de Hallazgos:**
 - ◇ **Calidad del Producto:**
Evaluación de la conformidad con los estándares de calidad establecidos.
 - ◇ **Impacto en Paciente:**
Determinación de cómo los incumplimientos pueden afectar la seguridad y el bienestar del consumidor.
 - ◇ **Incumplimiento de Establecimiento:**
Identificación de deficiencias en las operaciones y gestiones internas.
 - ◇ **Habilitación de Funcionamiento:**
Decisiones regulatorias sobre la operatividad de las instalaciones, basadas en el cumplimiento de los criterios de calidad.

Criticidad de los Hallazgos

Esta clasificación ayuda a priorizar las **acciones correctivas** y también a enfatizar la importancia de un sistema de calidad integral y proactivo. Crucial para prevenir incidencias y garantizar la continuidad de las operaciones conforme a los más altos estándares de seguridad y eficacia.

- **Críticos:**
Incluyen violaciones que comprometen la **seguridad del producto**, como contaminación o errores en la etiqueta, que pueden resultar en un riesgo inmediato para la salud pública.
- **Mayor:**
Engloba fallos que afectan la **calidad del producto**, como inconsistencias en los procedimientos de control de calidad, que podrían llevar a la no conformidad con las especificaciones del producto.
- **Menor:**
Abarca desviaciones de las prácticas estándar que no tienen un impacto directo en la calidad del producto, como **irregularidades en la documentación**.

Sanciones y Medidas Sanitarias en el Ámbito Farmacéutico

El cumplimiento de las normativas establecidas por las autoridades sanitarias es esencial para operar dentro de la industria farmacéutica. Las consecuencias de no adherirse a estos estándares pueden ser significativas, impactando tanto a la entidad regulada como a los consumidores.



Sanciones de la Autoridad Sanitaria

Las autoridades tienen la facultad de imponer diversas **sanciones** para abordar incumplimientos, que incluyen:

- **Amonestación:**
Advertencia formal por infracciones menores, instando a la corrección.
- **Multas:**
Penalizaciones económicas que varían según la gravedad del incumplimiento.
- **Clausura y Decomiso:**
Cierre temporal de instalaciones y confiscación de productos no conformes.
- **Suspensión del Registro Sanitario:**
Prohibición temporal de la comercialización de productos específicos.
- **Cierre Definitivo:**
Clausura permanente de la entidad por incumplimientos graves y reiterados.

Además, la **FDA** utiliza **Warning Letters** como un mecanismo para notificar a las empresas sobre violaciones que deben ser corregidas para evitar acciones regulatorias más severas.

Estas cartas son un paso crítico en el **proceso de fiscalización**, ofreciendo a las compañías la oportunidad de rectificar los problemas antes de que se escalen a sanciones mayores o medidas sanitarias extremas.

Este enfoque subraya la importancia de la proactividad y el cumplimiento continuo para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Medidas Sanitarias

Para proteger la salud pública, se pueden tomar **medidas correctivas inmediatas**, tales como:

- **Suspensión y Retiro de Mercado:**
Paralización y recuperación de productos defectuosos del mercado.
- **Inhabilitación y Decomiso:**
Prohibición de operar y aprehensión de productos.
- **Destrucción de Productos:**
Eliminación segura de productos no aptos para el consumo.v

Inhabilitación

Suspensión

Retiro de
Mercado

Decomiso

Destrucción
de Productos

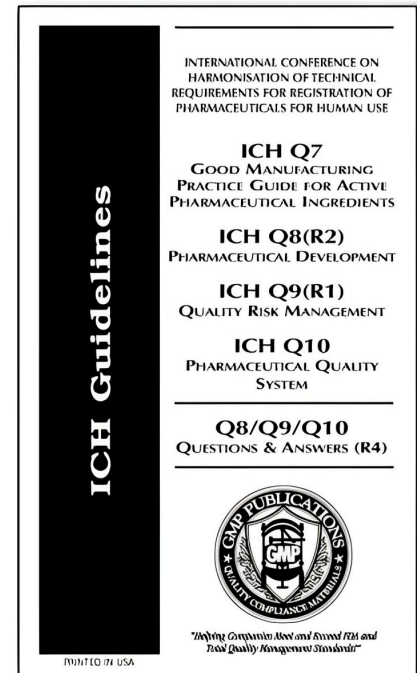
Medidas Sanitarias

Optimización de la Calidad Farmacéutica: **Una Mirada a la ICH Q10**

La ICH Q10 representa un marco integral para el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica, abarcando desde el desarrollo hasta la manufactura de sustancias y productos farmacéuticos, incluidos los derivados de biotecnología y biológicos.

Esta directriz promueve la aplicación de sus principios de manera proporcional a través de todas las fases del ciclo de vida del producto, adaptándose a las peculiaridades y requisitos específicos de cada etapa. Su objetivo es asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, facilitando así la mejora continua y la gestión de riesgos.

La ICH Q10 es fundamental para alinear las operaciones farmacéuticas con las expectativas regulatorias globales, fomentando una cultura de calidad robusta y proactiva.



Objetivos del Sistema de Gestión de Calidad ICH Q10

La ICH Q10 define un marco de calidad farmacéutica con cuatro objetivos esenciales:

1

Seguimiento del Rendimiento y Calidad

- Establecer un sistema que permita monitorear continuamente la eficacia de los procesos y la calidad de los productos, asegurando que se cumplen los estándares establecidos.

2

Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)

- Implementar medidas para abordar las desviaciones y prevenir su recurrencia, garantizando la mejora continua en la calidad y la seguridad de los productos.

3

Gestión de Cambios

- Desarrollar un proceso estructurado para gestionar cambios en los procedimientos, equipos o materiales, minimizando riesgos y manteniendo la calidad del producto.

4

Revisión por la Dirección

- Realizar evaluaciones periódicas del desempeño de los procesos y la calidad del producto por parte de la dirección, para asegurar la alineación con los objetivos de calidad y regulatorios.

Estos objetivos refuerzan la importancia de una gestión proactiva y una cultura de calidad en toda la organización, fomentando la excelencia operativa y la confianza en la industria farmacéutica.

PQS – Objetivos**Sistema de seguimiento del rendimiento del proceso y de la calidad del producto****Sistema de acciones correctivas y preventivas (CAPA)****Sistema de gestión de cambios****Revisión por la dirección del desempeño del proceso y la calidad del producto****Una Visión Integral de las Normativas y Guías Internacionales**

La consolidación de estándares globales de calidad en la industria farmacéutica, representada por los informes técnicos de la **OMS (N.º 32, 37 y 45)**, las guías **PIC/s GMP**, la directriz **ICH Q8 (R2)** para el desarrollo farmacéutico, las regulaciones de la **FDA (210 y 211)** y el **EudraLex Volume 4**, es fundamental para el Auditor Interno GMP.

Estas normativas y directrices establecen un marco de buenas prácticas de fabricación que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a lo largo de su ciclo de vida.

El auditor interno GMP juega un papel clave en asegurar la conformidad con estos estándares internacionales, identificando áreas de mejora y fomentando la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Esta vigilancia continua y la adaptación a los cambios regulatorios son esenciales para mantener la integridad de los sistemas de gestión de calidad farmacéutica y proteger la salud pública.

Aspectos Regulatorios y Normativos Regionales

Los aspectos regulatorios y normativos regionales se refieren a las regulaciones y normativas establecidas en diferentes países de **América Latina** para asegurar la calidad y seguridad en la fabricación de medicamentos.

Estas normativas son fundamentales para garantizar que los procesos de manufactura cumplan con **estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia**.

A continuación, se detallan los más importantes:

1

Decreto N°159/13 - Chile

- Este decreto actualiza la **Norma Técnica N°127**, denominada “Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura”, la cual fue aprobada inicialmente por el Decreto Supremo N° 28/12. Esta normativa establece los requisitos que deben seguirse en Chile para la fabricación de medicamentos, asegurando que estos sean producidos bajo estándares de calidad adecuados.

2

Resolución 1160 de 2016 - Colombia

- Esta resolución establece los manuales de **buenas prácticas de manufactura** y las guías de inspección para laboratorios o establecimientos de producción de medicamentos en Colombia. Su objetivo es asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para obtener el certificado de cumplimiento, un requisito indispensable para la operación de dichos establecimientos.

3

D.S. N° 021-2018 - Perú (MINSA – DIGEMID)

- Este Decreto Supremo establece las Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos de uso humano en Perú. Es emitido por el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), marcando las directrices que deben seguir los fabricantes de medicamentos para garantizar productos seguros y eficaces.

4

Resolución ARCSA 008-2018 - Ecuador

- Esta resolución establece las **Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos en Ecuador**, dictadas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Su propósito es regular los procesos de producción de medicamentos para asegurar su calidad.

5

RESOLUÇÃO - RDC N° 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019 - Brasil

- Emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (**ANVISA**), esta resolución establece las directrices generales de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos en Brasil. Busca asegurar que los procesos de manufactura cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.

6

NOM-59-SSA1-2015 - México

- Esta norma oficial mexicana establece las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Es un conjunto de principios y directrices que deben seguir los fabricantes de **medicamentos en México** para garantizar que los productos sean de la más alta calidad y seguros para el consumo.

Evolución de la **Regulación en la Industria Farmacéutica**

La evolución de la regulación en la industria farmacéutica refleja el compromiso continuo con la mejora de la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos. A través de los años, las normativas y directrices han avanzado para adaptarse a los nuevos desafíos y tecnologías en el sector.



A continuación, se detalla la evolución regulatoria a través de diferentes etapas clave, marcadas por informes técnicos de la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y la implementación de **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**, **Buenas Prácticas de Distribución (GDP)**, y otros estándares críticos.

1

TRS 823 R32 (1992):**Fundamentos de las Buenas Prácticas de Manufactura y Validación**

- **GMP para Productos Farmacéuticos:**
Introducción de las Buenas Prácticas de Manufactura, enfocándose en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.
- **Validación de Métodos Analíticos y APIs:**
Establecimiento de la importancia de validar los métodos analíticos y la calidad de los Principios Activos Farmacéuticos (APIs).
- **Preparación de Guías de Inspección:**
Desarrollo de guías para la inspección de instalaciones, asegurando el cumplimiento de las GMP.

2

TRS 908 R37 (2003):**Ampliación de GMP y Introducción de HACCP y GSP**

- **GMP para Productos Farmacéuticos y HACCP:**
Refuerzo de las Buenas Prácticas de Manufactura y adopción del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para garantizar la seguridad.
- **Reporte de Inspección y Concepto de Pre-calificación:**
Implementación de reportes de inspección y el concepto de pre-calificación para proveedores y productos.
- **GSP (Good Storage Practices):**
Introducción de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, asegurando la integridad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento.

3

TRS 957 R44 (2010):**Incorporación de BPL y GDP**

- **BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) y GDP (Buenas Prácticas de Distribución):**
Adopción de estándares para mejorar la calidad y seguridad en laboratorios y en la distribución de productos farmacéuticos.

4

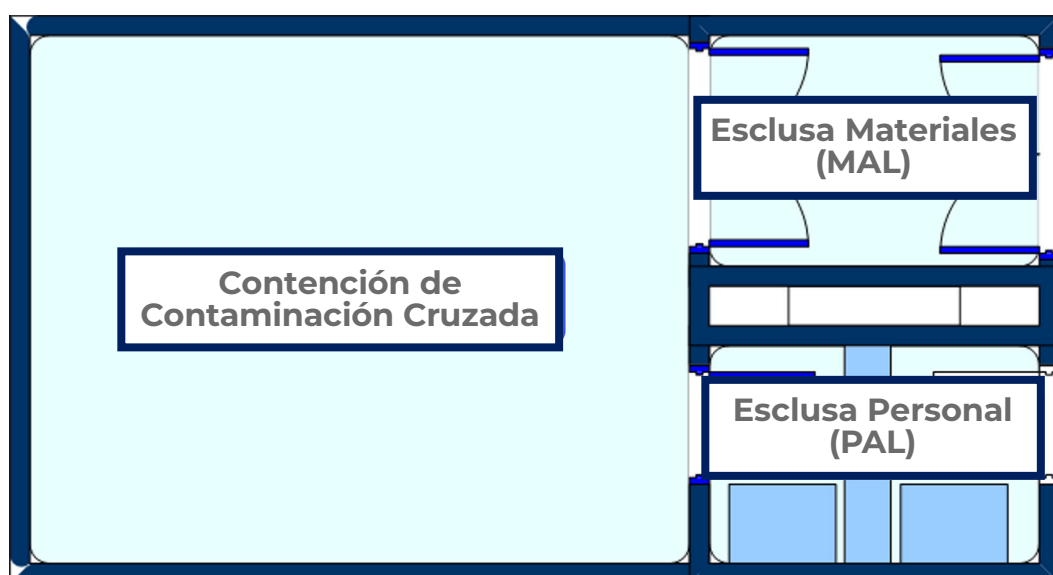
TRS 961 R45 (2011):**Enfoque en Productos Farmacéuticos Estériles y Microbiología**

- **GMP para Productos Farmacéuticos Estériles:**
Especificaciones detalladas para la manufactura de productos estériles, enfocándose en la prevención de contaminación.
- **BPL en Microbiología:**
Establecimiento de prácticas específicas para el manejo microbiológico, esencial para la producción de productos estériles.
- **QRM (Quality Risk Management):**
Implementación de la gestión de riesgos de calidad para identificar, evaluar y mitigar riesgos asociados a la calidad de los productos farmacéuticos.
- **GSP + GDP / PFSTT (Pharmaceutical Supply Chain and Traceability Technologies):**
Integración de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución con tecnologías de trazabilidad en la cadena de suministro farmacéutico.

Esta evolución regulatoria demuestra el dinamismo y la adaptabilidad del sector farmacéutico frente a los avances científicos y tecnológicos, con el objetivo primordial de proteger la salud pública.



Informe 37: **Principios y Estrategias en el Diseño y Validación de Procesos Farmacéuticos**



El **Informe 37** aborda aspectos fundamentales en el diseño, validación y operación de procesos en la industria farmacéutica, destacando la importancia de la calidad, seguridad y eficiencia en todas las etapas de producción y distribución de medicamentos.

A continuación, se presenta un resumen estructurado de los puntos clave tratados en el informe:

Diseño Efectivo para la Protección y Eficiencia

- **Máxima Protección contra Agentes Externos:**
Asegurar la integridad del producto frente a contaminantes externos.
- **Mínimo Intercambio Térmico:**
Mantener la estabilidad del producto controlando la transferencia de calor.
- **Aprovechamiento de la Luz Natural:**
Utilizar la luz natural de manera eficiente sin comprometer la calidad del producto.
- **Captación Adecuada de la Radiación Solar:**
Diseñar instalaciones que optimicen el uso de la energía solar.

Optimización del Flujo de Materiales y Personas

- **Camino Más Corto y Sin Reprocesos:**
Diseñar rutas de flujo que minimicen el movimiento y eviten la necesidad de reprocesos.
- **Separación de Flujos:**
Evitar el cruce de flujos de diferentes materiales o entre materiales y personas.
- **Accesibilidad para el Personal:**
Facilitar un acceso seguro y eficiente para el personal a todas las áreas relevantes.

Contención de la Contaminación Cruzada

- **Esclusas para Materiales (MAL) y Personal (PAL):**
Implementar barreras físicas para controlar la entrada de materiales y personal, minimizando el riesgo de contaminación cruzada.

Implementación del Sistema HACCP

- **Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP):**
Adoptar un enfoque sistemático y preventivo para identificar, evaluar y controlar riesgos de contaminación o fallas en la calidad del producto.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Distribución (BPD)

- **Mapeos Térmicos y Cadena de Frío:**
Garantizar la estabilidad de los productos mediante el control de la temperatura en almacenamiento y transporte.
- **Calificación de Equipos y Monitoreo de Rutas:**
Verificar que los equipos y procesos de transporte cumplan con los requisitos de calidad y seguridad.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

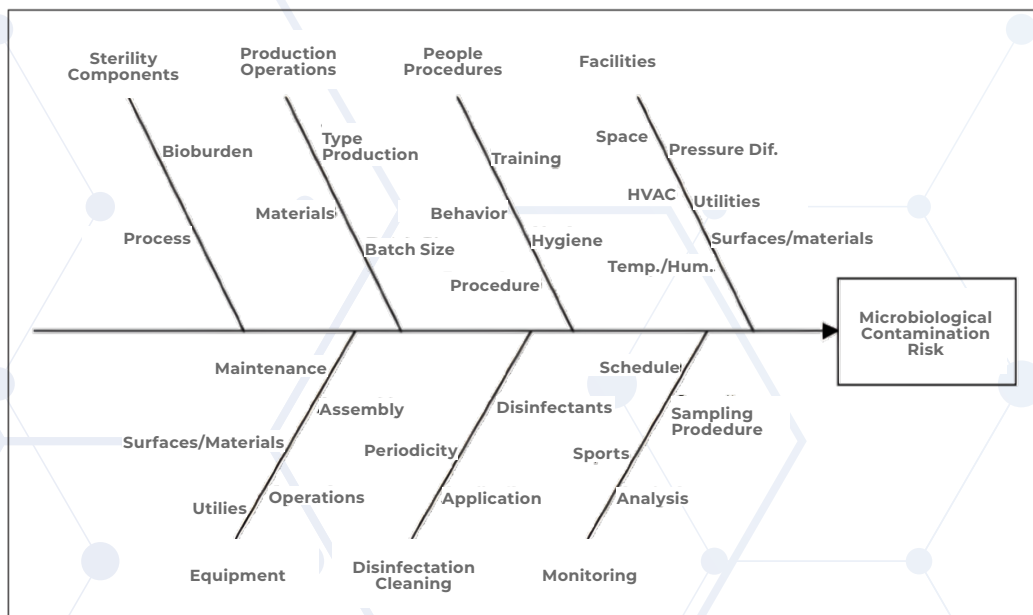
- **Sistema de Calidad y Técnicas Analíticas:**
Mantener altos estándares de calidad a través de personal calificado y métodos analíticos validados.

Validación de Procesos

- **Diseño, Calificación y Verificación Continua del Proceso:**
Establecer un marco de trabajo para la validación de procesos que incluye la gestión de riesgos, diseño basado en riesgos, y monitoreo continuo de Atributos Críticos de Calidad (CQA) y parámetros críticos de proceso (CPPs).

Este informe subraya la importancia de un enfoque integral y sistemático en el diseño y validación de procesos farmacéuticos. Con el objetivo de garantizar productos seguros, eficaces y de alta calidad.

Informe 45: Directrices para la Fabricación de Productos Farmacéuticos Estériles y Asépticos



El **Informe 45** se centra en las **Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)** para la producción de productos farmacéuticos estériles y asépticos, subrayando la importancia de mantener un ambiente de manufactura controlado para prevenir la contaminación. Este informe detalla los requisitos y prácticas esenciales para asegurar la calidad y seguridad de los productos estériles. A continuación, se presenta un resumen de los aspectos más destacados del informe:

Ambiente de Manufactura GMP para Productos Estériles

- **Acceso Controlado a Zonas Limpias:**
La entrada a áreas limpias debe realizarse a través de esclusas de aire para personal, equipos y materiales, manteniendo un estándar de limpieza apropiado.
- **Filtración de Aire:**
El aire suministrado debe pasar por filtros de alta eficiencia para eliminar contaminantes.

Protección de Productos y Personal

- **Protección del Producto:**
Evitar la contaminación del producto y del personal, así como el contacto con polvo y vapores.
- **Protección Ambiental:**
Prevenir la descarga de polvo y vapores al ambiente y proteger contra la contaminación cruzada.
- **Condiciones Adecuadas:**
Mantener la temperatura y humedad correctas, y asegurar condiciones de confort aceptables para el personal.

Validación del Sistema

- **Validación de Procesos y Ambientes:**
Es crucial validar los sistemas para garantizar que cumplen con los estándares de limpieza y control requeridos.

Normativa de la OMS para Productos Estériles

- **Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011, Anexo 6:**
Establece las prácticas de manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para productos farmacéuticos estériles.
- **ISO 14644-2:**
Proporciona directrices para pruebas que demuestran el cumplimiento continuo con la clasificación de limpieza asignada.

Gestión de Riesgos

- **Identificación y Control de Riesgos:**
Analizar y controlar los riesgos potenciales, evaluando su impacto y desarrollando planes para su revisión y mitigación.

Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) en Microbiología

- **Sistema de Calidad y Trazabilidad de Cepas:**
Implementar técnicas analíticas adecuadas y asegurar áreas clasificadas y personal calificado para el manejo microbiológico.

Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Distribución (BPD) y Tecnologías de Trazabilidad de la Cadena de Suministro Farmacéutico (PFSTT)

- Integración de **GMP, BPL, QRM, GSP, GDP** y la guía para las buenas prácticas de laboratorios microbiológicos de productos farmacéuticos de la **OMS**. Estas prácticas son fundamentales para garantizar la calidad y seguridad desde la producción hasta la distribución de productos farmacéuticos.

Resumen

Los hábitos de calidad se reflejan a través de las auditorías internas GMP, siendo esenciales para el mantenimiento y la mejora continua de los sistemas de calidad en la industria farmacéutica. Mediante la cronología de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), se observa la evolución regulatoria y la importancia de interpretar y actuar sobre los hallazgos regulatorios.

Por otro lado, la criticidad de los hallazgos y las consecuencias de las sanciones y medidas sanitarias,

subrayan la necesidad de optimizar la calidad farmacéutica mediante el marco de la ICH Q10. Al igual que mediante las normativas, guías internacionales, los informes 37 y 45.

Desde la perspectiva del auditor interno GMP, los aspectos regulatorios y normativos regionales, son fundamentales para asegurar la conformidad y la excelencia operativa en el sector farmacéutico.

Programa: Certifícate como **Auditor Interno GMP**



Chile

Alonso de Córdova 5151 Oficina
1501, Las Condes, Santiago, Chile

+56 2 2476 2648

Colombia

Carrera 68D 25B-86 56 Oficina
830 Piso 8 Bogotá, Colombia

+57 311 6600117

Perú

Juan de Aliaga 360, Magdalena
del Mar, Lima, Perú

+56 9 8827 7730

www.cercal.cl