



Eudralex Volume 4 CFR21

Estándares de Auditoría Comparativo OMS

➤ Programa: Certifícate como Auditor Interno GMP

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.

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.



Introducción

La evaluación de los estándares de auditoría entre Eudralex Volume 4 y CFR 21, comparados con las directrices de la Organización Mundial de la Salud, destaca cómo las autoridades reguladoras definen marcos normativos con fuerza de ley para asegurar la calidad y seguridad en el sector de la salud y farmacéutico.

Se enfatiza la importancia de adherir a estas normativas para garantizar la integridad de los procesos de fabricación, distribución y vigilancia, subrayando el alcance global de su aplicación y la necesidad de un entendimiento profundo de estas para su correcta implementación. Este análisis conceptual ofrece una base sólida para comprender el impacto y la relevancia de estas regulaciones en el ámbito sanitario.



Organización de las Normativas por las Autoridades Sanitarias

Las autoridades sanitarias a nivel mundial establecen marcos regulatorios que actúan con carácter de ley, abarcando un amplio espectro de aplicaciones para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y de salud.

Estas regulaciones se diseñan para proteger la salud pública, estableciendo estándares estrictos que las industrias deben cumplir.

Principales Estándares y Directrices

- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): Fundamentales para asegurar que los productos se fabriquen de manera consistente y controlada, acorde a los estándares de calidad.
- Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP): Claves para la fiabilidad de los resultados en la investigación preclínica.
- Buenas Prácticas de Distribución (GDP) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP): Esenciales para el manejo adecuado y seguimiento de los productos una vez en el mercado.

Normativas Específicas por Autoridades

- EMA (Agencia Europea de Medicamentos): Eudralex Volume 4 y sus anexos, junto con las directrices de los comités científicos, marcan el camino en la Unión Europea.
- FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.): CFR 21 Parte 210 y 211 establecen los requisitos para medicamentos y productos farmacéuticos terminados en Estados Unidos.
- OMS (Organización Mundial de la Salud): Los reportes técnicos (TRS) y guías OPS son referencias globales para estándares de calidad.

Marco de Auditorías Basado en Riesgos

- El proceso de auditoría se enfoca en identificar y mitigar los riesgos potenciales, a través de:
- Planificación y Alcance: Definición precisa del área de enfoque de la auditoría.
- Referencias Normativas: Uso de estándares locales e internacionales para la evaluación.



- **Calificación de Auditores:** Asegurar que los encargados de las auditorías cuenten con la formación y experiencia necesaria.
- **Informe y Planes CAPA:** La elaboración de reportes detallados y la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Este marco garantiza una vigilancia efectiva y continua de las prácticas dentro de la industria, promoviendo una mejora constante en la calidad y seguridad de los productos.

Auditoría Interna: Desafío al Sistema de Calidad y Mejora Continua



Las auditorías internas son herramientas cruciales para desafiar y mejorar continuamente los sistemas de calidad dentro de las organizaciones.

Estas evaluaciones permiten identificar oportunidades de mejora, garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los

medicamentos.

A continuación, se detallan aspectos clave de la estructura y enfoque de estas auditorías.

Estructura de la Auditoría

1. Estándares de Auditoría:

- **Visita del Sitio:** Constituye el 20% de la auditoría, enfocándose en la observación directa de las operaciones y el ambiente de trabajo.
- **Revisión Documental:** Representa el 80% del proceso, incluyendo el análisis de documentos y el cross-referencing para verificar la coherencia y cumplimiento normativo.

2. Agenda de Trabajo:



Se basa en los capítulos de la normativa aplicable, integrando estos estándares como referencia esencial en la planeación de las auditorías.

Modelos de Agendas de Trabajo

La organización de las agendas puede orientarse según:

- El flujo de materiales.
- El riesgo de impacto en la salud de la población, centrado en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- La gestión de riesgos asociados a la contaminación o contaminación cruzada, especialmente en plantas multipropósito.

Áreas Clave de Enfoque

1. Ingeniería y Sistemas Críticos:
 - Evaluación de planes de mantenimiento preventivo y calibraciones.
 - Inspección de registros y documentación in situ.
2. Operaciones y Control de Calidad:
 - Revisión del flujo de materiales y personal, incluyendo sistemas HVAC.
 - Análisis de logbooks, condiciones ambientales y procesos de limpieza y desinfección.
3. Áreas Específicas:

Desde depósitos hasta centrales de pesadas, se revisan procesos específicos, logbooks y registros de condiciones ambientales.

Cada punto de enfoque busca no solo verificar la adherencia a los estándares establecidos sino también identificar áreas de mejora para fortalecer el sistema de calidad y promover una cultura de mejora continua.

Priorización de Productos en la Producción Farmacéutica

Ejercicio

Para asignar prioridades a los productos de Lab. ABC, considerando su diversidad en servicios y productos, es esencial evaluar varios factores



críticos como la demanda del mercado, complejidad de la fabricación, requerimientos regulatorios, y riesgos de calidad asociados.

Los productos inyectables, especialmente los hormonales y aquellos con control crítico como el Citrato de Fentanilo, suelen requerir una mayor atención en cuanto a calidad y cumplimiento normativo debido a su alta potencia y riesgo asociado. Los sólidos comprimidos, aunque igualmente importantes, pueden tener procesos de fabricación más estandarizados.

La asignación de prioridades podría ser:

1. Citrato de Fentanilo (Fentanilo 0,05 mg/ml) inyectable: Alto riesgo y control de calidad crítico.
2. Hormonas anticonceptivas inyectables y en cápsulas blandas: Alta demanda y regulaciones estrictas.
3. Betametasona acetato + Betametasona fosfato disódica inyectable: Importancia en tratamientos médicos y manejo de calidad.
4. Corticotropina Porcina (Origen sintético) inyectable: Especificidad en la producción y control.
5. Bromuro de Vecuronio inyectable: Uso crítico en procedimientos médicos, requiere precisión en calidad.
6. Claritromicina comprimidos recubiertos: Alta demanda, proceso estandarizado.
7. Aciclovir cápsulas: Necesidad constante, proceso de fabricación establecido.
8. Esta priorización busca equilibrar la atención hacia los productos con mayor necesidad de control de calidad y regulación. Sin desatender aquellos con procesos más estandarizados pero igualmente importantes para el portafolio de la compañía.



Resumen

Eudralex Volume 4, CFR 21, y los estándares de la OMS ofrecen un enfoque integrado para las auditorías en la industria farmacéutica, subrayando la necesidad de cumplir con prácticas de calidad, seguridad y eficacia en la fabricación y control de medicamentos.

Estos marcos regulan detalladamente los procesos para garantizar que los productos farmacéuticos cumplan con los más altos estándares internacionales.

La comparativa entre estas normativas resalta su objetivo común de proteger la salud pública mediante la promoción de la integridad del producto y la mejora continua, estableciendo así un estándar uniforme de auditoría y cumplimiento en el sector.

