



Check List de **verificación PIC´s**

Formulación de Plan de Auditoría

➤ Programa: Certificate 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.

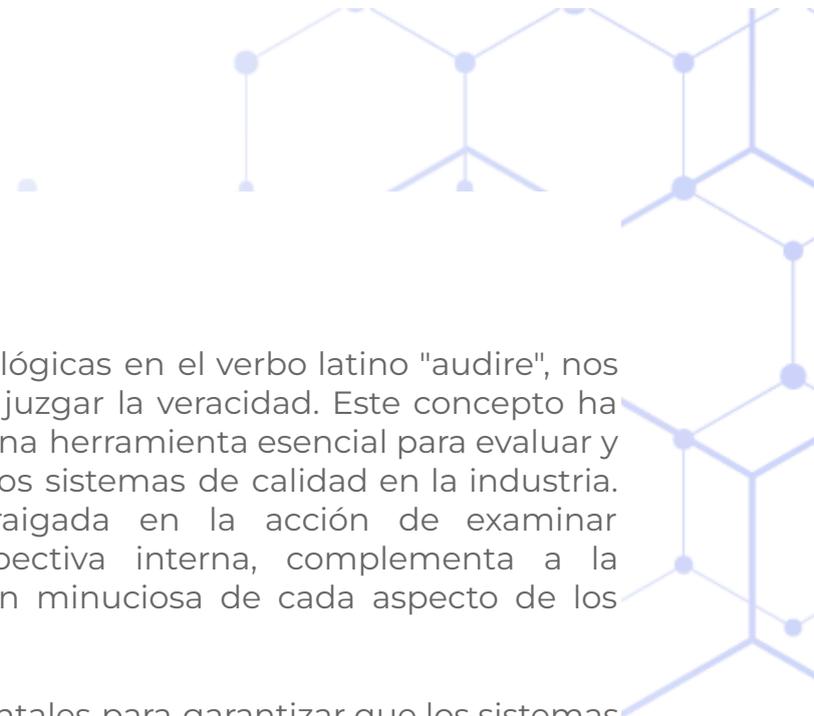




Introducción

Las Guías PIC/S ofrecen directrices armonizadas basadas en buenas prácticas de fabricación (GMP), facilitando un lenguaje común y estándares compartidos entre reguladores e industria. La formulación de un plan de auditoría apoyado en un check list PIC/S permite a las organizaciones prepararse y responder eficazmente a las auditorías, asegurando operaciones seguras y efectivas. Este enfoque sistemático es vital para mantener la confianza en los procesos y productos de la industria, promoviendo un entorno de calidad robusto y confiable.





La auditoría, desde sus raíces etimológicas en el verbo latino "audire", nos revela su esencia de escuchar para juzgar la veracidad. Este concepto ha evolucionado hasta convertirse en una herramienta esencial para evaluar y verificar la integridad y eficacia de los sistemas de calidad en la industria. Por otro lado, la inspección, arraigada en la acción de examinar detalladamente desde una perspectiva interna, complementa a la auditoría al enfocarse en la revisión minuciosa de cada aspecto de los procesos y productos.

Estas prácticas son pilares fundamentales para garantizar que los sistemas de calidad implementados en las organizaciones produzcan resultados que cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos para la comercialización, adquisición y distribución de productos. Además, son críticas para asegurar el cumplimiento de las normativas legales pertinentes, proporcionando un marco de trabajo para la mejora continua y la gestión efectiva del riesgo.

En este contexto, las Guías PIC/S emergen como un referente global, ofreciendo un conjunto de directrices armonizadas para la realización de auditorías e inspecciones bajo principios de buenas prácticas de fabricación (GMP). La adopción de estas guías facilita la creación de un lenguaje común y estándares compartidos entre reguladores y la industria, promoviendo la calidad y la integridad en toda la cadena de suministro farmacéutico.

La formulación de un plan de auditoría, apoyado en un detallado check list de verificación PIC/S, permite a las organizaciones prepararse y responder eficazmente a las auditorías, identificando áreas de mejora y asegurando que las operaciones cumplan con los más altos estándares de calidad y regulación. Este enfoque sistemático y disciplinado es esencial para mantener la confianza en los procesos y productos de la industria, asegurando que estos sean seguros y efectivos para los consumidores finales.

Auditorías e Inspecciones: Acciones y Mejoras

Las auditorías internas y externas, así como las inspecciones, desempeñan roles cruciales en el mantenimiento y mejora de los sistemas de calidad dentro de las organizaciones.

Estas actividades no solo identifican áreas de no conformidad. Sino que también proporcionan el impulso necesario para la implementación de acciones correctivas y preventivas **(CAPA)** y la mejora continua.



Auditoría Interna

Una auditoría interna es una evaluación realizada por la propia organización para revisar sus procesos internos. Las acciones derivadas de estas auditorías pueden ser:

- Aplicación Inmediata de Acciones: Implementación directa de cambios para corregir no conformidades detectadas.
- Planes CAPA: Desarrollo e implementación de acciones correctivas y preventivas para abordar las causas fundamentales de las no conformidades.
- Mejora Continua: Inicio de esfuerzos sistemáticos para mejorar los procesos y sistemas de calidad a lo largo del tiempo.

Auditoría Externa

Las auditorías externas son evaluaciones realizadas por terceros, como reguladores o socios comerciales, para verificar el cumplimiento con estándares externos. Pueden influir en:

- Decisiones sobre la Continuidad de Abastecimiento: Determinar si se continúa o no con la adquisición de bienes o servicios de un proveedor específico.
- Aplicación de Acciones Inmediatas o Planes CAPA: Similar a las auditorías internas, pero con el enfoque adicional de mantener o mejorar las relaciones comerciales.
- Promoción de la Mejora Continua: Impulsar mejoras en los procesos de proveedores para alinearlos con los estándares de calidad requeridos.

Inspecciones

Las inspecciones, por otro lado, suelen tener un carácter más sancionador. Se centran en:

- Evaluación de Conformidad: Verificar el cumplimiento con las normativas y estándares de calidad aplicables.
- Identificación de Riesgos: Detectar áreas de riesgo en el sistema de calidad y determinar el grado de incumplimiento.
- Generación de Inhibiciones: Dependiendo del nivel de riesgo y no conformidad detectados, se pueden imponer sanciones o restricciones de diversos grados y alcances.

A través de estas actividades, las organizaciones pueden identificar oportunidades de mejora, aplicar cambios efectivos y promover un entorno de calidad robusto y confiable.



La correcta implementación y respuesta a las auditorías e inspecciones son fundamentales para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos y servicios ofrecidos.

Implementación de un Enfoque Basado en el Riesgo

La adopción de un enfoque basado en el riesgo es fundamental para el mantenimiento y el crecimiento sostenible de cualquier organización.

Este método permite una evaluación profunda y detallada de los riesgos organizacionales, muchos de los cuales podrían permanecer ocultos sin un análisis riguroso.

A continuación, se destacan los beneficios clave y el impacto de implementar esta estrategia en la gestión de riesgos:

- **Descubrimiento de Riesgos Potenciales:** Un enfoque basado en el riesgo facilita la identificación de vulnerabilidades y amenazas que, de no ser detectadas, podrían afectar negativamente a la organización. Esta anticipación permite a las empresas prepararse y responder de manera efectiva antes de que los riesgos se materialicen.
- **Herramienta Crítica para la Medición y Evaluación del Riesgo:** Proporciona a la administración un marco y herramientas necesarias para cuantificar y evaluar el riesgo en toda la empresa. Esto es crucial para entender la magnitud de los riesgos y su potencial impacto en las operaciones y objetivos estratégicos.
- **Optimización de la asignación de recursos:** Permite a la administración asignar recursos de manera eficiente, enfocándose no solo en las áreas que prometen el mayor retorno de inversión sino también en aquellas que requieren atención inmediata debido a su alto riesgo. Esta asignación estratégica de recursos asegura que se maximice el valor y la efectividad de las inversiones.
- **Seguimiento Continuo de Áreas y Productos de Alto Riesgo:** El enfoque basado en el riesgo no termina con la identificación y mitigación inicial de riesgos; implica un seguimiento continuo. Esto asegura que cualquier cambio en el perfil de riesgo de la organización se detecte rápidamente, permitiendo ajustes proactivos en la estrategia de gestión de riesgos.

En conjunto, estos elementos subrayan la importancia de integrar un enfoque basado en el riesgo dentro de la cultura organizacional.



No solo mejora la capacidad de una organización para manejar desafíos y amenazas potenciales, sino que también fomenta una mentalidad proactiva hacia el crecimiento sostenible y la resiliencia empresarial.

Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)

Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, conocido como PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), representa un hito crucial en la regulación farmacéutica internacional. Establecido en 1995, este esquema se originó como una evolución de la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC) de 1970, con el propósito de fortalecer y armonizar las prácticas de inspección globalmente.

Características Clave del PIC/S

- **Naturaleza del Acuerdo:** PIC/S es un acuerdo cooperativo informal que no impone obligaciones legales a sus miembros. Sin embargo, ejerce una influencia significativa en las prácticas de inspección de buenas prácticas de fabricación (GMP) a nivel mundial.
- **Participación Global:** Con 54 autoridades participantes de diversas regiones, incluyendo Europa, África, América, Asia y Australasia, PIC/S es verdaderamente global. Su membresía abierta a cualquier autoridad con un sistema de inspección GMP comparable refleja su inclusividad y compromiso con la armonización internacional.
- **Objetivos de Armonización:** Uno de los propósitos fundamentales del PIC/S es la armonización de los procedimientos de inspección en todo el mundo. Al desarrollar estándares comunes en el ámbito de GMP y ofrecer oportunidades de formación para inspectores, PIC/S busca establecer prácticas uniformes que aseguren la calidad y seguridad de los medicamentos.
- **Fomento de la Cooperación:** Además de la armonización, PIC/S facilita la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y organizaciones regionales e internacionales. Esta colaboración incrementa la confianza mutua y promueve el intercambio de información y mejores prácticas.
- **Misión de Liderazgo:** La misión de PIC/S se centra en liderar el desarrollo, implementación y mantenimiento internacional de estándares de GMP armonizados y sistemas de calidad para las actividades de inspección en el sector farmacéutico. Este liderazgo es crucial para garantizar que los medicamentos cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad en todo el mundo.



El PIC/S desempeña un papel vital en la facilitación del comercio internacional de medicamentos y en la protección de la salud pública al asegurar que los productos farmacéuticos sean producidos según los más altos estándares de calidad.

Su existencia subraya la importancia de la cooperación internacional y la armonización de las regulaciones para abordar los desafíos globales en el ámbito de la fabricación y distribución de medicamentos.



List of PIC ´s participating Authorities

Publicaciones y Contribuciones de PIC/S

Desde su establecimiento, el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) ha jugado un papel activo en el desarrollo y promoción de estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y documentos de orientación armonizados. Estos esfuerzos han sido fundamentales para mejorar la calidad y seguridad en la fabricación de medicamentos a nivel global.

Guía PIC/S GMP como Instrumento de Armonización

- La Guía PIC/S GMP ha sido el instrumento principal para la armonización de los estándares GMP. Originándose de la Guía GMP de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha evolucionado para satisfacer requisitos de fabricación y salud más estrictos, abarcando nuevas áreas como productos biológicos y adaptándose a avances en ciencia y tecnología, como la biotecnología.
- En 1989, la Unión Europea (UE) adoptó su propia Guía GMP, la cual es equivalente en términos de requisitos GMP a la Guía de PIC/S GMP.



Desde entonces, las guías de la UE y PIC/S GMP se han desarrollado en paralelo, asegurando la coherencia y la armonización entre los miembros y más allá.

Pioneros en Documentos de Orientación

PIC/S ha liderado el desarrollo de numerosas directrices y documentos de orientación, destacando su papel pionero en la industria. Entre estos se incluyen el archivo maestro del sitio, recomendaciones sobre los requisitos del sistema de calidad para inspecciones farmacéuticas, y la primera guía para la fabricación de principios activos farmacéuticos (API).

Un logro notable fue la elaboración del primer borrador para la guía ICH Q7A sobre API, finalizada por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en 2000 y posteriormente adoptada por PIC/S. Este trabajo subraya la influencia de PIC/S en la creación de documentos de orientación reconocidos y utilizados globalmente.

Acceso a Documentos PIC/S

- Todos los documentos de PIC/S disponibles públicamente se listan en orden alfabético en su plataforma, ofreciendo un recurso valioso para autoridades regulatorias, fabricantes y otros actores de la industria farmacéutica.
- Los documentos protegidos, sin embargo, están reservados exclusivamente para miembros de PIC/S y requieren inicio de sesión para su acceso. Esto asegura que la información sensible y específica para la regulación y la inspección farmacéutica permanezca accesible solo para las autoridades competentes.

La contribución de PIC/S al desarrollo y armonización de los estándares de GMP ha sido fundamental para garantizar la fabricación segura y eficaz de medicamentos en todo el mundo.

Reforzando la cooperación internacional entre autoridades reguladoras y promoviendo la confianza mutua en las prácticas de inspección farmacéutica.

Aspectos Regulatorios y Normativos en la Industria Farmacéutica: El Desafío de las Auditorías Internas

En un entorno global en constante cambio, la industria farmacéutica enfrenta desafíos sin precedentes que afectan su gestión y operaciones. Las nuevas leyes y regulaciones, junto con los avances en tecnología de la información aplicada a equipos y procesos, exigen una adaptación y evolución constantes.



La necesidad de tratamientos más específicos y novedosos por parte del mercado global impulsa a la industria hacia la conformación de equipos interdisciplinarios, el aprendizaje continuo y una visión que trascienda lo inmediato del entorno laboral.



La **auditoría interna** juega un papel fundamental en este contexto dinámico, actuando como una actividad independiente y objetiva que proporciona aseguramiento sobre la calidad del sistema de gestión de una organización. Su objetivo es agregar valor y mejorar las operaciones, facilitando que la organización alcance sus objetivos mediante:

- Un Enfoque Sistemático y Disciplinado: La auditoría interna evalúa y mejora la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobernanza de datos. Este enfoque permite identificar áreas de mejora y asegurar que las prácticas de la organización se alineen con los estándares regulatorios y normativos vigentes.
- Gestión de Riesgos: Una de las contribuciones más significativas de la auditoría interna es asegurar que los riesgos para la organización se entienden y gestionan adecuadamente. Esto es esencial en la industria farmacéutica, donde los riesgos no solo afectan la operatividad y rentabilidad de la empresa, sino también la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles para el público.

Desafíos y Oportunidades

El desafío para las auditorías internas en la industria farmacéutica radica en mantenerse al día con los cambios regulatorios y tecnológicos, así como en adaptarse a las exigencias de un mercado global diverso. Sin embargo, estos desafíos también presentan oportunidades para:



- **Innovación:** La necesidad de cumplir con regulaciones complejas y cambiantes puede impulsar la innovación en procesos y productos.
- **Mejora Continua:** La auditoría interna fomenta una cultura de mejora continua, identificando oportunidades para optimizar operaciones y gestionar riesgos de manera más efectiva.
- **Colaboración Interdisciplinaria:** La complejidad de los desafíos actuales requiere de equipos interdisciplinarios, lo que promueve un ambiente de trabajo colaborativo y enriquecedor.

Los aspectos regulatorios y normativos en la industria farmacéutica subrayan la importancia de las auditorías internas como herramientas clave para asegurar la conformidad, gestionar riesgos y fomentar la mejora continua.

A través de un enfoque sistemático y disciplinado, la auditoría interna no solo ayuda a las organizaciones a cumplir con sus objetivos, sino también a adaptarse y prosperar en un mundo cambiante.

Aspectos del Profesional de la Auditoría Interna

Los profesionales de la auditoría interna desempeñan un papel crucial en el fortalecimiento de las organizaciones, asegurando el cumplimiento de las responsabilidades, promoviendo la implementación de controles eficaces y evaluando los riesgos para recomendar medidas que los mitiguen.

Estos expertos, como parte esencial del equipo de gestión, proveen análisis valiosos, evaluaciones, asesoramientos e información relevante sobre las actividades auditadas, facilitando así la toma de decisiones informadas por parte de la alta dirección.



Autoinspección

Las autoinspecciones se llevan a cabo para monitorear la implementación y el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Fabricación** y proponer las medidas correctivas necesarias

Los asuntos del personal, permisos, equipo, distribución, producción, documentación control de calidad de productos medicinales, autoinspecciones y gestión de quejas deben examinarse a intervalos para cumplir un programa preestablecido para verificar su conformidad con los **Principios de Aseguramiento de calidad**

Las autoinspecciones deben llevarse a cabo de manera **independiente y detallada** por una persona competente designada dentro de la empresa. Además, **las auditorías externas realizadas por expertos** también pueden ser útiles

Todas las autoinspecciones deben registrarse. El informe debe contener todas las observaciones realizadas durante las inspecciones y cuando corresponda, propuestas de medidas correctivas. Además se deben registrar declaraciones sobre las acciones tomadas posteriormente

Alcance y Responsabilidades de una Auditoría Interna

La auditoría interna abarca una amplia gama de áreas, procesos y documentación dentro de una organización, incluyendo pero no limitándose a:

- **Sistemas Críticos y de Soporte:** Evaluación de la infraestructura tecnológica y sistemas de información que soportan las operaciones críticas de la empresa.
- **Operaciones de Producción y Control de Calidad:** Auditoría de los procesos productivos y de control de calidad para asegurar la conformidad con los estándares de calidad establecidos.
- **Aseguramiento de la Calidad, Mantenimiento e Ingeniería:** Revisión de las políticas y procedimientos del aseguramiento de la calidad, así como el mantenimiento y gestión de la infraestructura física y tecnológica.
- **Bodegas y Áreas de Muestreo:** Inspección de las prácticas de almacenamiento y muestreo para verificar el cumplimiento de las normativas aplicables.
- **Calificaciones y Validaciones:** Evaluación de los procesos de calificación y validación para asegurar que los equipos y sistemas cumplen con los requisitos especificados.
- **Investigación, Desarrollo e Innovación:** Auditoría de los procesos de transferencia tecnológica y aplicación de principios de Diseño de Calidad basado en el Riesgo (QbD, por sus siglas en inglés).
- **Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica:** Revisión de la documentación y procedimientos relacionados con permisos de operación, contratos y acuerdos de calidad.



Los profesionales de la auditoría interna están equipados con un conjunto de habilidades y conocimientos que les permiten navegar a través de la complejidad de las organizaciones modernas, identificando oportunidades de mejora y contribuyendo al logro de los objetivos corporativos.

Su trabajo asegura el cumplimiento normativo, la optimización de recursos y la mejora continua de los procesos. Lo cual es esencial para mantener la competitividad y eficacia de la organización en el mercado global.

Responsabilidades en el Proceso de Auditoría Interna

La realización efectiva de **auditorías internas** es un proceso colaborativo que involucra múltiples responsabilidades tanto del área auditada como del equipo de auditoría interna y la dirección de aseguramiento de la calidad.

Estas responsabilidades aseguran que las auditorías internas no sólo identifiquen áreas de mejora, sino que también promuevan la implementación de acciones correctivas y preventivas efectivas.

Área Auditada

1. Participación Activa en las Auditorías: Involucrarse directamente en las auditorías, no solo desde el escritorio sino también en recorridos por áreas y procesos.
2. Establecimiento de Correcciones y Planes CAPA: Desarrollar acciones correctivas y preventivas (CAPA) basadas en un análisis de causa raíz y gestión de riesgo, con responsables designados y fechas de cumplimiento claras.
3. Implementación de Procedimientos de Auditorías Internas: Asegurar que existan y se lleven a cabo procedimientos estandarizados para la realización de auditorías internas.

Equipo de Auditoría Interna

- Revisión de Planes CAPA: Revisar los planes CAPA, ofreciendo asistencia y seguimiento, e indicando los responsables, fechas de revisión y comentarios sobre el avance.
- Capacitación y Formación de Auditores: Asegurar que el personal esté capacitado en el proceso de auditoría y formar auditores internos competentes.
- Generación y Seguimiento de Informes: Elaborar informes de auditoría interna dentro de los plazos establecidos y dar seguimiento



a las acciones de mejora continua y a los planes CAPA derivados de las auditorías.

Dirección de Aseguramiento de la Calidad y Dirección Técnica

- Organización del Plan y Programa de Auditorías Internas: Implementar medidas para la organización del plan de auditorías internas y su cronograma, garantizando la ejecución de las auditorías.
- Seguimiento Continuo: Dar seguimiento a las acciones de mejora continua y a los planes CAPA, incluyendo el sistema de control de cambios, para verificar la implementación efectiva y el impacto de estas acciones.

La colaboración entre estas áreas y la adopción de un enfoque sistemático para la auditoría interna son fundamentales para el éxito del proceso.

Al cumplir con estas responsabilidades, las organizaciones pueden asegurar el cumplimiento de las normativas y estándares de calidad. Pero también promover una cultura de mejora continua que contribuya al crecimiento y eficiencia organizacional.

Gestión de Riesgos de Áreas, Sistemas, Equipos: Productos

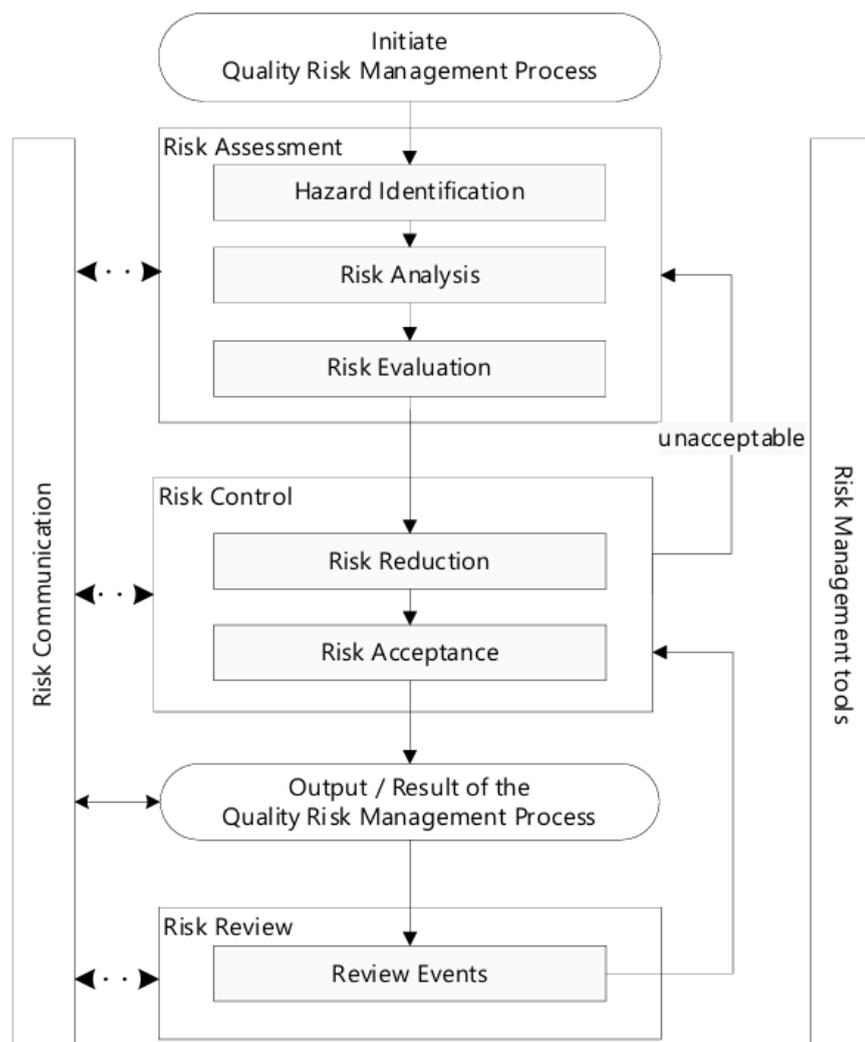
La gestión de riesgos en la industria farmacéutica es un proceso crítico diseñado para identificar, evaluar, y controlar los riesgos asociados con la contaminación cruzada, contaminación, y mezclas en todos los procesos bajo auditoría.

Este proceso implica considerar una variedad de factores, incluyendo:

1. Diseño y Uso de Instalaciones/Equipos: Cómo se configuran y utilizan las instalaciones y equipos para minimizar los riesgos.
2. Flujo de Personal y Materiales: La organización del movimiento de personal y materiales para evitar la contaminación.
3. Capacitación del Personal: La educación y formación continua del personal en prácticas de trabajo seguras y efectivas.



4. **Monitoreos Microbiológicos y Físicoquímicos:** La realización regular de pruebas para detectar contaminantes y asegurar la calidad del producto.
5. **Características del Proceso:** La naturaleza de los procesos de producción y cómo estos pueden influir en el riesgo de contaminación.
6. **Procesos de Limpieza y Capacidades Analíticas:** La efectividad de los procedimientos de limpieza y la capacidad de analizar productos para garantizar su seguridad.
7. **Procesos Tercerizados:** Los riesgos asociados con la subcontratación de ciertas operaciones y cómo se gestionan estos riesgos.

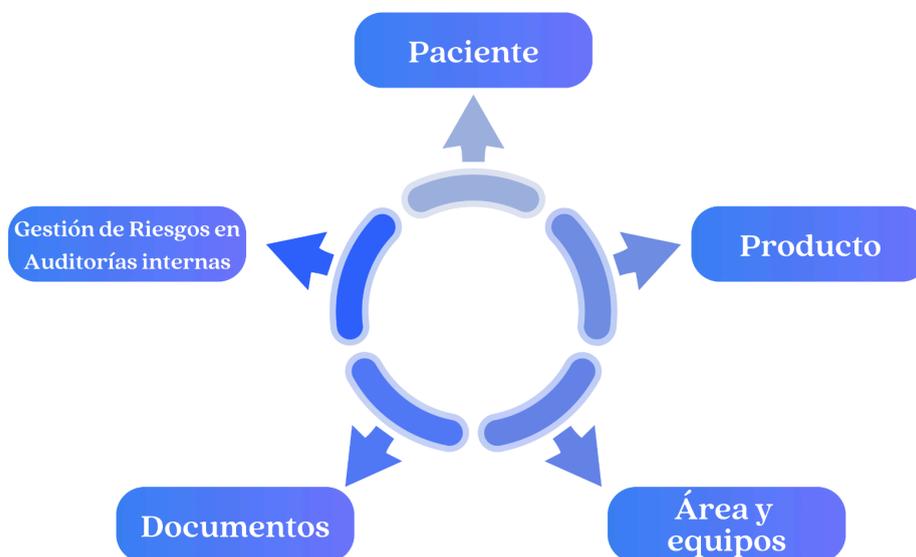


Identificación de Áreas y Productos de Alto Riesgo

Es esencial identificar las áreas y productos de alto riesgo dentro de la organización, que incluyen:

- **Sistemas Críticos:** Aquellos que requieren monitoreo continuo y son esenciales para la operación.
- **Áreas de Producción Esenciales:** Aquellas cuyos productos son críticos para el mercado y representan una importancia económica y de imagen significativa para la compañía.
- **Productos de Alto Riesgo:** Incluyen productos que tienen un impacto significativo en la salud de la población, se utilizan en tratamientos crónicos, no tienen similares o reemplazos terapéuticos en el mercado, involucran procesos largos de manufactura o análisis, o son importados de países con baja vigilancia sanitaria.

La gestión efectiva de estos riesgos es vital para asegurar la seguridad del paciente, la integridad del producto y la continuidad operacional. Implementar un enfoque sistemático para la gestión de riesgos en auditorías internas ayuda a garantizar que los riesgos se identifiquen, evalúen y controlen adecuadamente, manteniendo altos estándares de calidad y cumplimiento normativo en toda la organización.



Fundamentos del Sistema de Calidad y Gestión de la Cadena de Suministro en la Industria Farmacéutica



La **calidad** en la industria farmacéutica es un principio que se inicia con el desarrollo de los productos y se perpetúa a través de los procesos productivos hasta su comercialización. Este ciclo asegura que tanto el proceso como el producto final cumplan con las especificaciones establecidas, mediante una rigurosa revisión documental.

Este concepto de calidad es esencial en la producción y en la gestión integral de la cadena de suministro de medicamentos. Abarcando desde la adquisición de materiales hasta la entrega del producto final al consumidor.

La gestión de la **cadena de suministro** es un componente crítico que involucra la planificación y gestión de todas las actividades asociadas con el abastecimiento, adquisiciones, conversión, y logística. Se basa en la coordinación y colaboración efectiva con socios de canal, incluyendo proveedores, intermediarios, y clientes, para integrar adecuadamente la gestión de oferta y demanda tanto interna como externamente.

En el contexto global, la cadena de suministro representa un sistema de organizaciones interconectadas por flujos de productos, servicios, finanzas, e información, desde el origen hasta el consumidor. La gestión eficaz de esta cadena es vital para asegurar la disponibilidad continua de medicamentos seguros y eficaces, considerando la complejidad de operar dentro de sistemas abiertos donde cada elemento interactúa con y depende de otros sistemas.

Los procesos clave dentro de la cadena de suministro farmacéutica incluyen la recepción de materiales de proveedores aprobados, procesos de almacenamiento, control de calidad, manufactura, y la gestión de desvíos y reclamos, culminando con la liberación de productos al mercado. Este enfoque sistemático no solo garantiza la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos sino que también promueve una cultura de seguimiento, mejora continua, y compromiso en toda la organización.

La integración efectiva de estas prácticas destaca la importancia de un sistema de calidad farmacéutico robusto, diseñado para enfrentar los desafíos de un mercado globalizado y garantizar la satisfacción y seguridad del paciente.



ICH Q10 Pharmaceutical Quality System



Resumen

Las Guías PIC/S desempeñan un papel fundamental en la armonización de las buenas prácticas de manufactura (GMP) y los procedimientos de inspección a nivel internacional. Su implementación fomenta la colaboración y confianza entre las autoridades regulatorias, promoviendo la mejora continua y una gestión de calidad efectiva en la industria farmacéutica.

Las auditorías internas y externas son herramientas críticas para asegurar la calidad y gestionar riesgos, destacando la importancia de equipos interdisciplinarios y el aprendizaje constante frente a desafíos regulatorios y tecnológicos.

La gestión de la cadena de suministro resalta la necesidad de una coordinación eficiente con socios y la integración de la gestión de oferta y demanda, clave para la eficiencia operativa y la entrega de productos seguros. Este enfoque integral asegura no solo el cumplimiento de las normativas sino también la eficiencia y efectividad en la entrega de medicamentos.

