



Auditoría Interna Farmacéutica

Integración de las BPL en las BPM

➤ 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

En la industria farmacéutica, las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) son esenciales para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. Estas prácticas, junto con auditorías internas rigurosas, aseguran el cumplimiento de las normativas regulatorias y optimizan los procesos de laboratorio y producción. La correcta aplicación de estas auditorías es vital para la protección de la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos sean efectivos y seguros para el consumo.

Este libro, proporciona una guía exhaustiva sobre las mejores prácticas y normativas que rigen la industria. Aborda la gestión e infraestructura de los laboratorios, la evaluación de la calidad de los resultados de ensayo, y la implementación de normativas como la ISO 17025:2017. Con un enfoque en la mejora continua y el uso de herramientas de gestión de riesgos, este libro equipa a los profesionales con el conocimiento necesario para mantener los más altos estándares de calidad y seguridad en la producción farmacéutica.



En la industria farmacéutica, las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)** y **las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)** representan pilares fundamentales para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos. La auditoría interna GMP desempeña un rol crucial, funcionando como una herramienta de revisión y mejora continua que asegura el cumplimiento de los estándares regulatorios y de calidad.

Este proceso no solo evalúa la adhesión a las normativas existentes, sino que también identifica oportunidades para optimizar los procesos de laboratorio y producción. La correcta aplicación de estas prácticas y auditorías en la industria farmacéutica es vital, ya que contribuye directamente a la protección de la salud pública, asegurando que los productos farmacéuticos sean tanto efectivos como seguros para el consumo.

Fundamentos de Calidad y Eficacia en la Industria Farmacéutica

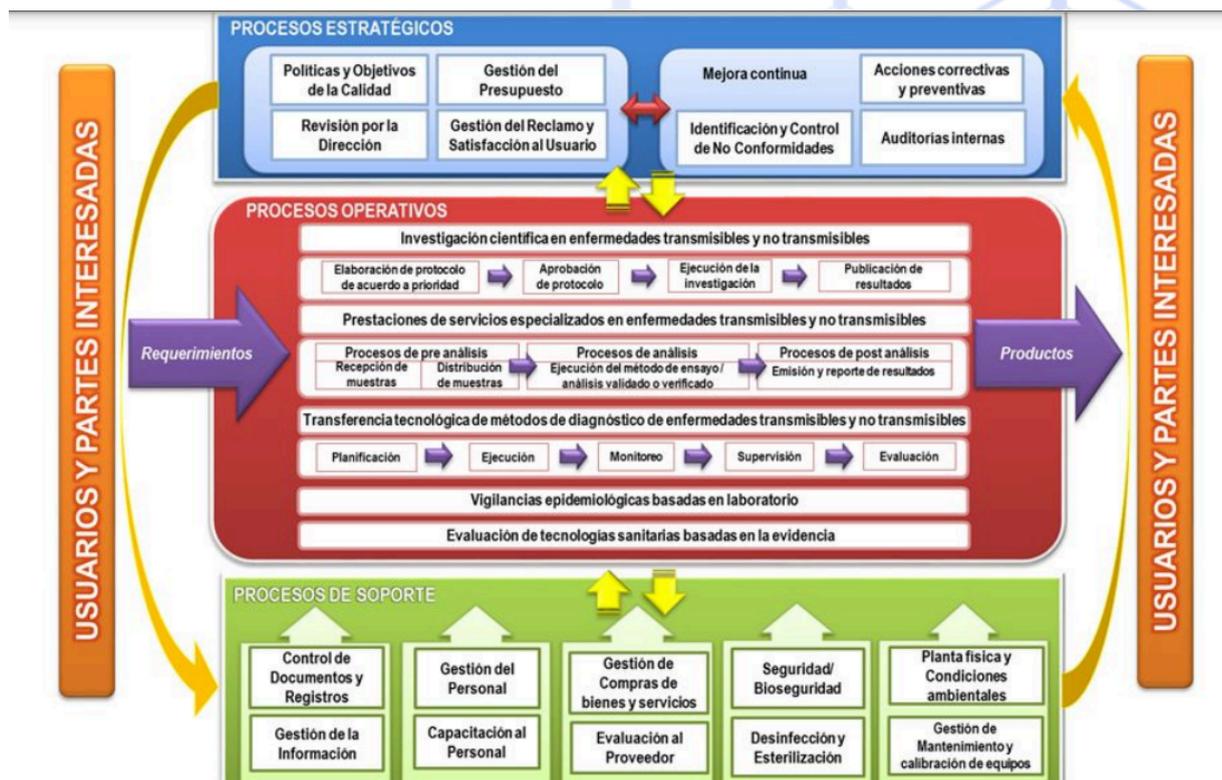
Cimientos de la Calidad Farmacéutica

La industria farmacéutica se rige por un conjunto de normativas nacionales e internacionales diseñadas para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Entre ellas, destacan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las normas **ISO 17025:2017**, que establecen los criterios para un sistema de gestión de calidad eficiente en los laboratorios.

Control de Calidad: Una Prioridad

- Cumplimiento de normas GMP: Esencial para la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.
- Control de Insumos: Inspección rigurosa de materias primas, reactivos y materiales de acondicionamiento.





Producción y Liberación de Lotes

La implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio asegura la calidad en:

Control físico-químico, microbiológico y biológico: Pilares para la evaluación de la seguridad y eficacia.

Control de Proceso: La Clave para la Estandarización

Vigilancia en todas las etapas productivas: Desde la adquisición de materias primas hasta el producto final, garantizando la armonización y eficiencia en los procesos.

Estas directrices son vitales para el correcto funcionamiento de los laboratorios analíticos, asegurando que los medicamentos cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.



Buenas Prácticas de Laboratorio en el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos



Parte 1 – Gestión e Infraestructura

La base de un laboratorio farmacéutico eficiente radica en una gestión sólida y una infraestructura adecuada. Esto implica no solo la correcta organización del espacio de trabajo y el flujo de procesos, sino también el mantenimiento de un ambiente controlado que cumpla con los estándares de calidad y seguridad requeridos.

Parte 2 – Materiales, Equipos, Instrumentos y Otros Dispositivos

Los materiales y equipos utilizados deben ser de la más alta calidad, garantizando la precisión y la fiabilidad de los resultados. Esto incluye desde los instrumentos básicos de medición hasta los más avanzados dispositivos analíticos, todos sujetos a calibraciones regulares y procedimientos de mantenimiento estrictos.

Parte 3 – Procedimientos de Trabajo

Los procedimientos de trabajo deben ser claros, detallados y estar documentados de manera rigurosa. Esto asegura que las operaciones se



lleven a cabo de manera consistente y conforme a las normativas aplicables, minimizando el riesgo de errores y contaminación.

Parte 4 – Seguridad

La seguridad es un aspecto crítico en los laboratorios de control de calidad farmacéutico. Esto abarca desde la protección personal de los empleados hasta la implementación de protocolos en caso de emergencias, asegurando un entorno de trabajo seguro tanto para el personal como para los productos manipulados.

Normas a seguir al trabajar en el laboratorio de química

Cómo debes ir al laboratorio



Usa la bata de laboratorio.



Si tienes el cabello largo debes recogerlo antes de empezar a trabajar.



El calzado debe ser cerrado. No se permiten sandalias.



Utiliza guantes y lentes de seguridad cuando sean necesarios.

Seguir las instrucciones del profesor



Está prohibido comer o beber en el laboratorio.



Sigue las instrucciones del o de la docente.



Realiza solo los experimentos indicados por el o la docente. No hagas pruebas por tu cuenta.



En caso de duda sobre el uso de algún instrumento, consultar al o a la docente.

Manejo del material de laboratorio



Manipula, con mucho cuidado, los instrumentos del laboratorio para evitar accidentes.



No succiones los líquidos con la boca. Usa la propipeta.



Nunca trabajes con material de vidrio roto.



En caso de derrame de alguna sustancia o accidente, notifícalo inmediatamente al docente.

Limpieza y orden del espacio de trabajo



Nunca toques directamente con las manos, aspiras vapores o pruebes las sustancias químicas.



No botes restos sólidos en el fregadero, ya que pueden obstruir el desagüe. Hálo en el pipote de la basura.



Al terminar la práctica lávate bien las manos.

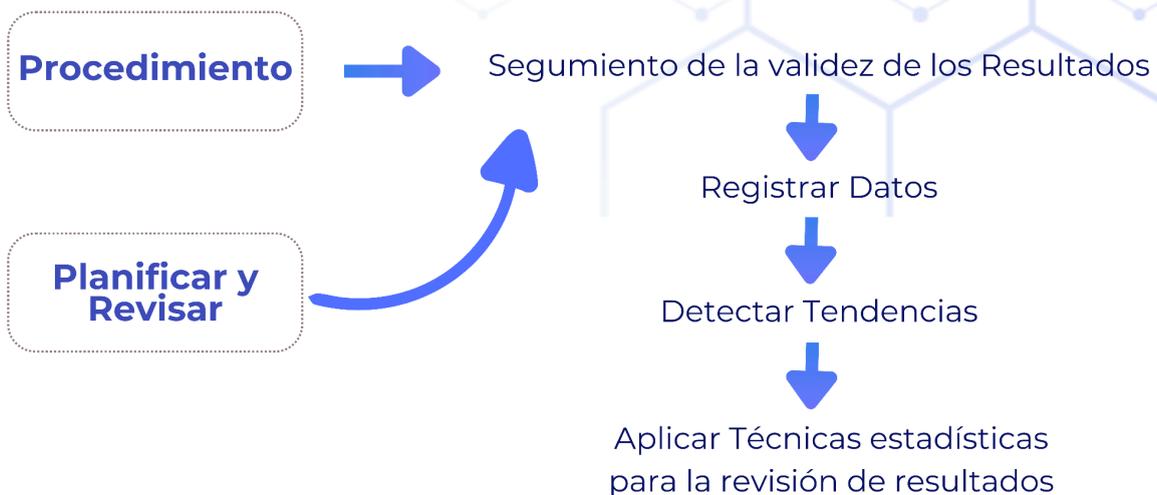


Mantén tu espacio de trabajo limpio y en orden. Deja todo el material e instrumentos utilizados, limpios y ordenados.



Aseguramiento de la Calidad de los Resultados en Laboratorios Farmacéuticos

La **garantía de la calidad en los resultados de los ensayos en laboratorios farmacéuticos** es un pilar esencial para la confiabilidad y efectividad de los productos farmacéuticos. Este proceso implica una serie de procedimientos y evaluaciones diseñadas para asegurar la precisión y la validez de los datos obtenidos, fundamentales para la toma de decisiones en el desarrollo y la producción de medicamentos.



Validez de los Resultados de Ensayo

La validez de los resultados de ensayo se fundamenta en la rigurosidad de los procedimientos empleados. Esto incluye desde la selección y el manejo de las muestras hasta la ejecución de los ensayos bajo condiciones controladas y estandarizadas. La implementación de metodologías validadas y el seguimiento de protocolos estrictos son esenciales para obtener resultados fiables.

Control de Calidad Interno (CCI)

El **CCI** es una herramienta clave para el monitoreo de la consistencia de los resultados. Se realiza a través de:

- Evaluaciones periódicas de los procesos y los resultados.
- Implementación de acciones correctivas en caso de identificar desviaciones.

Monitoreo Efectivo de Resultados



Una forma efectiva de monitorear los resultados es mediante el uso de gráficos de control. Estos permiten visualizar tendencias y variaciones en los datos, facilitando la identificación temprana de posibles problemas.

Construcción e Interpretación de Gráficos de Control

La construcción de gráficos de control implica determinar los límites de control basados en estadísticas históricas. La interpretación de estos gráficos permite detectar anomalías y tendencias, proporcionando información valiosa para la mejora continua.

Evaluación Externa de la Calidad (EEC)

La **EEC** ofrece una perspectiva objetiva sobre el rendimiento del laboratorio mediante la comparación con estándares externos. Esto se logra a través de la participación en programas de comparación interlaboratorios y la revisión por pares, elementos clave para validar la competencia del laboratorio.

Este enfoque comprensivo hacia el aseguramiento de la calidad es fundamental para el mantenimiento de altos estándares en la industria farmacéutica, contribuyendo a la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos disponibles para los consumidores.

Los Pilares de la Precisión: Materiales de Referencia en la Industria Farmacéutica

Los materiales de referencia desempeñan un papel crucial en el aseguramiento de la calidad y precisión de los análisis en la industria farmacéutica. Estos no son solo elementos auxiliares, sino fundamentos que garantizan la fiabilidad de cada determinación cuantitativa, cualitativa o calibración llevada a cabo.

Sustancias de Referencia y su Importancia

Las sustancias de referencia son materiales auténticos de pureza conocida, indispensables para el correcto desarrollo y validación de métodos analíticos. Su estandarización y la emisión por lotes bajo condiciones ambientales óptimas aseguran análisis confiables y de alta calidad.



Estándares de Referencia y su Mantenimiento

El mantenimiento de los estándares de referencia implica una revisión periódica de su vigencia y confiabilidad. La trazabilidad y el control de inventario son esenciales para evitar interrupciones en los análisis de rutina y garantizar la continuidad en la producción farmacéutica.

Tipos de Estándares de Referencia

- Estándares Certificados: Acompañados por un certificado que establece los valores de propiedades específicas, fundamentales para la trazabilidad metrológica.
- Estándares Farmacopeicos: Referenciados en farmacopeas, aseguran la uniformidad y calidad reconocida.
- Estándares Primarios y Secundarios: Compuestos de alta pureza, el primario es obtenido o sintetizado con minuciosas pruebas analíticas, mientras que el secundario se deriva del primario para uso rutinario.

Evaluación y Aseguramiento de la Calidad

La confirmación de la precisión y reproducibilidad de los estándares de referencia es un proceso meticuloso. A través de evaluaciones rigurosas y comparaciones interlaboratorios, se establece un sistema de calidad robusto, subrayando la importancia de estos materiales en el mantenimiento de altos estándares en el desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos.

Este enfoque integral hacia la gestión de materiales de referencia subraya la dedicación de la industria farmacéutica hacia la calidad, seguridad y eficacia de los productos ofrecidos a los consumidores, asegurando así la confianza y protección de la salud pública.



Buenas Prácticas de Laboratorio de Microbiología en la Industria Farmacéutica



La excelencia en los laboratorios de microbiología farmacéutica es esencial para asegurar la calidad y seguridad de los productos. Esto se logra adherirse a una serie de prácticas y normativas reconocidas internacionalmente:

- Marco Normativo: Incluye documentos como el Reporte Técnico 961 de la OMS, USP <1117>, y la Norma ISO 17025:2017, que establecen los cimientos para las operaciones de laboratorio.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Cada Autoridad Sanitaria adopta estas prácticas, que son vitales para garantizar la calidad de los procesos y productos.

Elementos Clave de las BPL:

- Instalaciones y Condiciones Ambientales: Diseñadas para minimizar el riesgo de contaminación.
- Personal: Capacitación continua y seguimiento de las prácticas de higiene.
- Equipos y Materiales: Mantenimiento y calibración para asegurar la precisión de los resultados.
- Muestreo y Estándares: Métodos de muestreo eficientes y uso de estándares para garantizar la validez de los ensayos.



- Medios de Cultivo: Preparación y validación de medios para el cultivo de microorganismos.
- Aseguramiento de la Calidad: Procedimientos para validar la exactitud y fiabilidad de los resultados obtenidos.

Especificaciones USP <1117>:

- Preparación de Medios de Cultivo y Reactivos: Incluye la validación del proceso de esterilización y conservación.
- Material de Vidrio: Verificación de pérdida de volumen y precisión de pipetas.

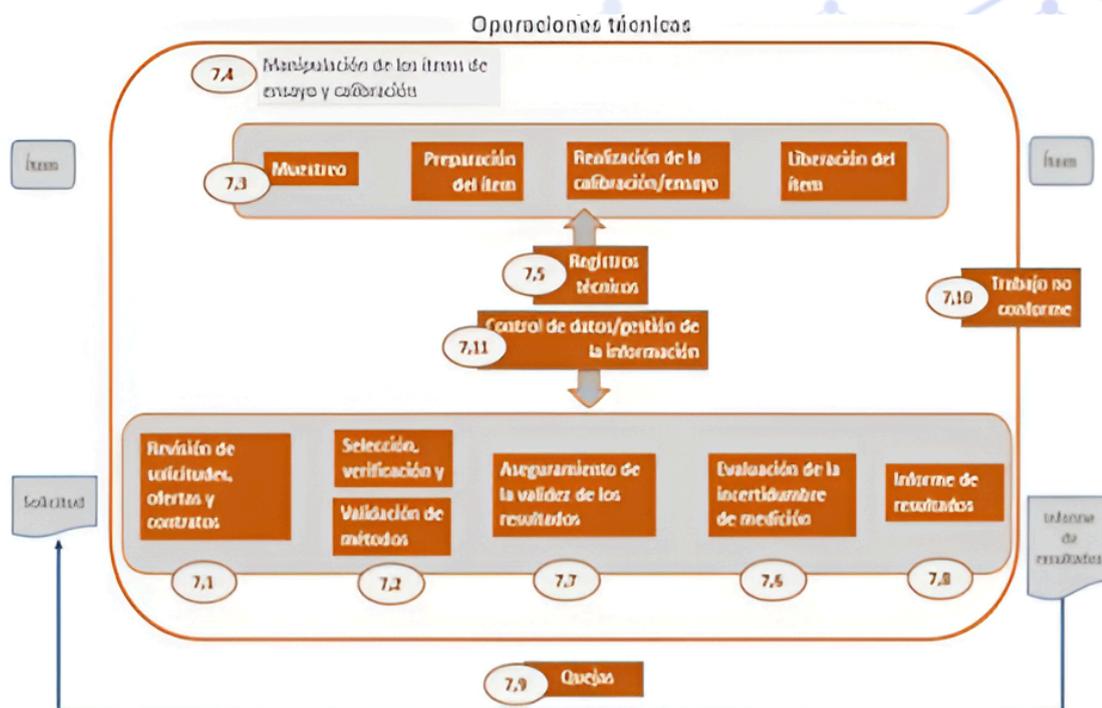
Estas prácticas no solo aseguran la conformidad con los estándares internacionales, sino que también fomentan la mejora continua en la calidad de los análisis microbiológicos.



Buenas Prácticas de Laboratorio según ISO 17025:2017

La **norma ISO 17025:2017** establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Su objetivo es asegurar la capacidad técnica y la fiabilidad de los resultados de los laboratorios, aplicándose a todas las organizaciones que realizan actividades de laboratorio, independientemente de su tamaño.





Requisitos Generales

La norma enfatiza la importancia de la imparcialidad y la confidencialidad en todas las operaciones del laboratorio, estableciendo un marco para asegurar la integridad de los procesos y los resultados.

Estructura Organizativa

- Personal (6.2): Competencia, formación y supervisión continuas para asegurar la habilidad en la realización de ensayos y calibraciones.
- Instalaciones y Condiciones Ambientales (6.3): Control del ambiente para prevenir la contaminación y asegurar la integridad de los resultados.
- Equipamiento (6.4): Calibración y mantenimiento de equipos para garantizar la precisión y la trazabilidad de las mediciones.

Gestión de la Documentación

La adecuada gestión de la documentación es crucial, incluyendo el manejo de registros y la trazabilidad de los procedimientos y resultados, asegurando la calidad y la confiabilidad de los datos.



Trazabilidad Metrología

Establece la conexión de las mediciones con referencias nacionales o internacionales, garantizando la validez de los resultados.

Productos y Servicios Suministrados Externamente

La norma también cubre la evaluación y selección de proveedores externos, asegurando que los productos y servicios adquiridos no afecten negativamente la calidad de los ensayos y calibraciones.

La implementación de la **ISO 17025:2017** es esencial para laboratorios que buscan demostrar su competencia técnica y la fiabilidad de sus análisis y resultados, constituyendo una base sólida para el aseguramiento de la calidad y la mejora continua.

Gestión de Riesgo en Laboratorios bajo ISO 17025:2017: Un Enfoque Integral

Adopción de Herramientas Específicas

La gestión de riesgos en laboratorios requiere de herramientas específicas que se alineen con la directriz ICH Q9, destacando:

- Análisis Modal de Fallos y Efectos (FMEA): Identifica posibles fallos en procesos y sus efectos para prevenirlos.
- Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad (FMECA): Profundiza en el FMEA evaluando la criticidad de los fallos.
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): Se enfoca en identificar y controlar puntos críticos en los procesos.

Implementación y Auditoría

Una guía para auditoría es fundamental para verificar la correcta implementación de estas herramientas, utilizando estadísticas y seguimientos de la participación activa de la comunidad científica y reguladora:

- Diversidad y Representación: Con un 50,4% de mujeres en el sector, refleja una inclusión significativa.
- Participación Regulatoria y Técnica: La actividad con entidades como INVIMA y MINSa resalta la colaboración en la mejora continua.



- Compromiso de la Industria: Con 345 empresas activas, evidencia el compromiso con las prácticas de calidad.

Este enfoque no solo cumple con los estándares ISO, sino que promueve un laboratorio más seguro y eficiente, capaz de enfrentar desafíos operativos y de calidad con una base sólida en la gestión de riesgos.



Resumen

La adhesión a las Buenas Prácticas de Laboratorio y la gestión de riesgos, conforme a la ISO 17025:2017, es esencial en la industria farmacéutica para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos.

A través de la implementación de herramientas como FMEA, FMECA, y HACCP, junto con rigurosas auditorías y una colaboración efectiva con entidades reguladoras, se promueve una cultura de mejora continua. Este enfoque integral no solo cumple con los estándares internacionales sino que también garantiza la eficacia y fiabilidad de los productos farmacéuticos, protegiendo así la salud pública.

