



PARTE 4

Auditoría Interna de Calidad

**Buenas Prácticas para Laboratorios
Nacionales de Control Farmacéutico
Anexo 3 informe 36, 2002**



INTRODUCCIÓN

- ✦ **La inspección y autorización de las instalaciones de un laboratorio de control de calidad sobre la base del cumplimiento de las BPL constituyen un elemento vital en el control de los medicamentos.**



INTRODUCCIÓN

🖱️ **La OMS ha proporcionado pautas para promover la armonización de las prácticas de inspección farmacéutica entre sus estados miembros.**

Guía de verificación para el cumplimiento de BPM, documento aprobado en la IV Conferencia de la RED PARF y realizado por el grupo de trabajo de BPM, disponible en la página WEB de la RED-PARF

Guía de verificación para el cumplimiento de BPL, documento realizado por el grupo de trabajo de BPL, y que se incluye en este curso.




INTRODUCCIÓN

- ✦ **La guía OMS, está dirigida a los inspectores gubernamentales y a los laboratorios de control de calidad de medicamentos (capítulo 12).**
- ✦ **La guía es una herramienta para detectar las oportunidades de mejora a los laboratorios, usada en las autoinspecciones y auditorías de calidad**



FACTORES RELACIONADOS

-  **Las pautas de inspección /auditorías guardan relación con los siguientes factores:**
- **La autoinspección o auditoría interna de un laboratorio.**
 - **La inspección realizada por una persona o grupo de personas independientes.**
 - **La auditoría de un laboratorio realizada por agentes autorizados del cliente.**

El Inspector

El inspector debe poseer capacidad y experiencia práctica en análisis y/o control de calidad de los productos farmacéuticos.



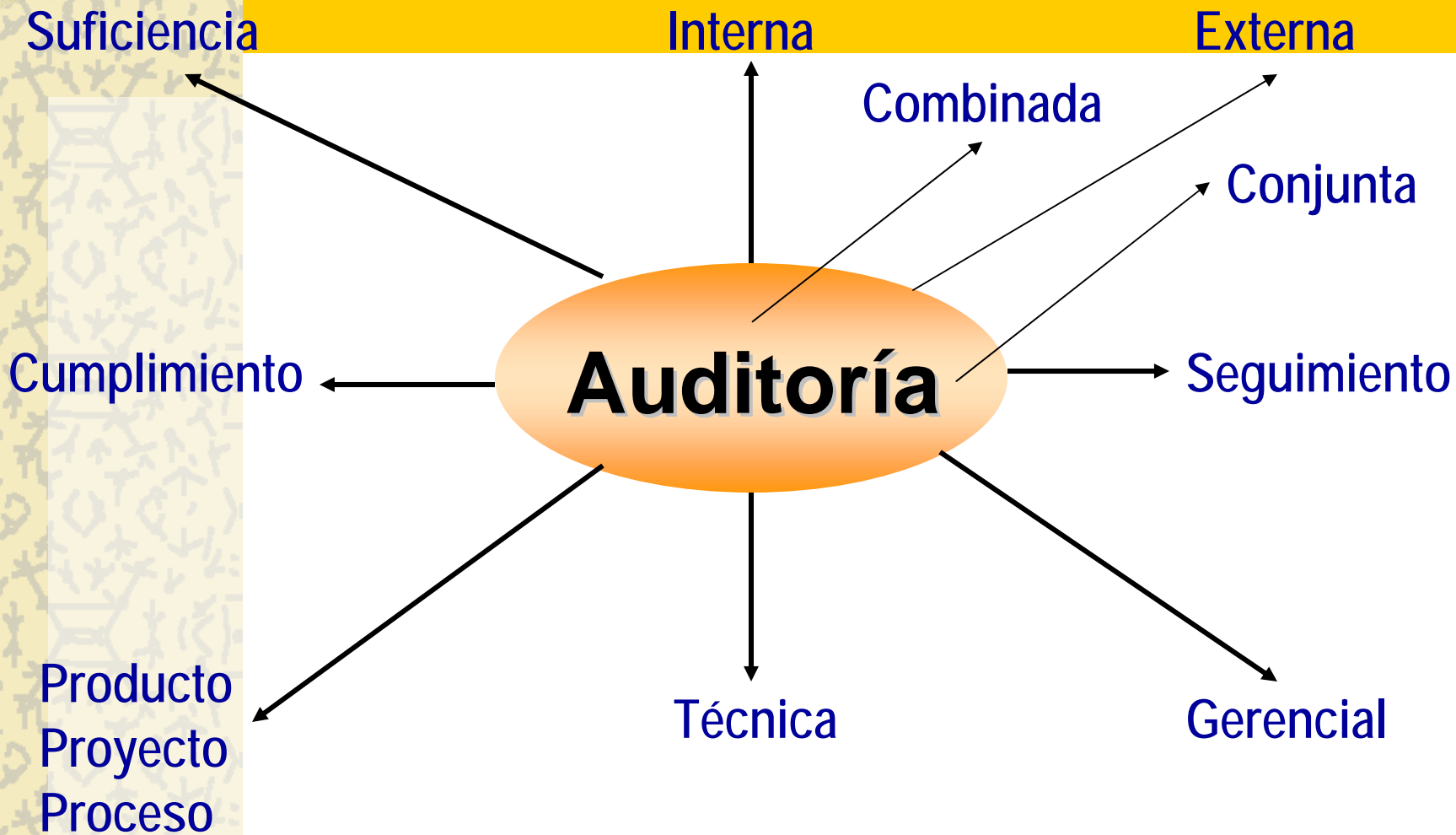
El Inspector

- ✦ Tiene la responsabilidad de presentar un informe detallado, completo y objetivo.
- ✦ Los hallazgos encontrados deben presentarse de una manera objetiva.





Tipos de auditoría



El Proceso de Auditoría

P

Planificación de la Auditoría

H

Revisión de la documentación

Actividades in situ

V

Preparación del informe,
aprobación y distribución

A

Seguimiento de la auditoría

Objetivos de la auditoría

Cumplimiento y pertinencia de la Política

Conforme con la Norma

Documentado e implementado

Logro de objetivos

Determinar S.G.C

La implementación de acciones correctivas

RETROALIMENTAR A LA ALTA GERENCIA



Alcance de la Auditoría

SE DEFINE POR:

Unidades
organizacionales

PROCESOS

Requisitos del sistema
de gestión de calidad



Frecuencia y Duración de las Inspecciones

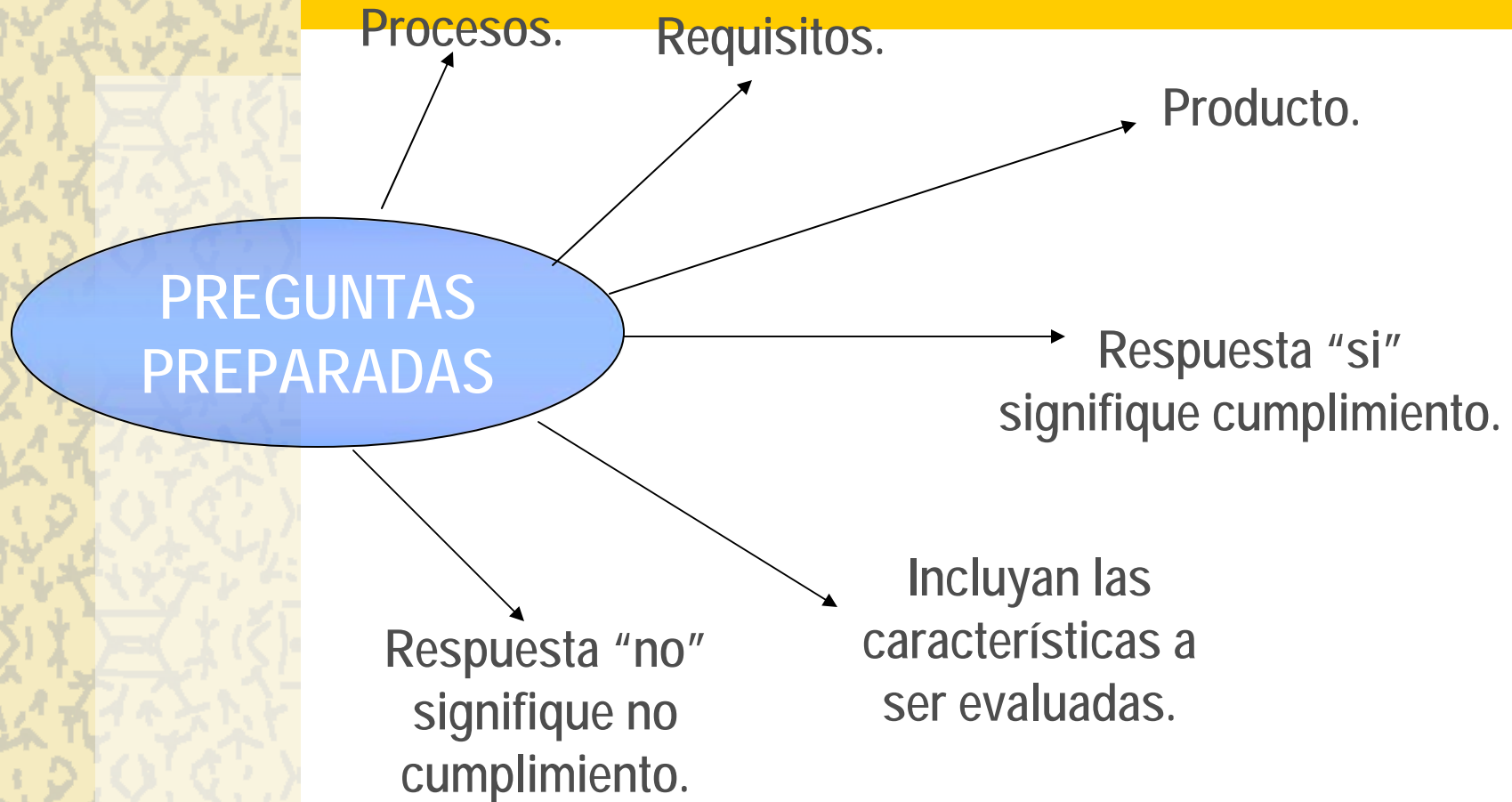
- ✦ La frecuencia y duración de las inspecciones dependen de:
 - **El tipo de inspección que se requiere.**
 - **Cantidad de trabajo a efectuar.**
 - **Número de inspectores disponibles.**



Actividades de la Inspección

1. Planificación de la inspección
2. Revisión de Manual de calidad y normas de referencia
3. Preparación de listas de chequeo
4. **REUNIÓN DE APERTURA**
5. **RECONOCIMIENTO DEL LUGAR, EJECUCIÓN DE ENTREVISTAS Y RECOLECCIÓN DE EVIDENCIAS**
6. **REUNIÓN DE ENLACE**
7. **ELABORACIÓN DEL INFORME**
8. **REUNIÓN DE CIERRE**
9. Seguimiento

Lista de Verificación



Lista de verificación

UTILIDAD

No personalizar la entrevista

Mayor objetividad

Mejor administración del tiempo

Uniformidad al proceso



Lista de verificación

Cómo utilizarlas?

- ❖ **Sígalas, pero estén preparados para ser flexibles**
- ❖ **Úselas en la etapa de preparación**
- ❖ **Úselas para recoger información y graficar los progresos**
- ❖ **Preparación de la reunión de cierre**
- ❖ **Preparación del informe**



Preparación para la Inspección: La Visita

- La inspección se inicia en el escritorio del inspector con los documentos relacionados con el laboratorio:**
- **Licencia.**
 - **Archivos de quejas, informes de auto-inspección y auditorías internas.**
 - **Informes de inspecciones anteriores.**

La Visita

- 🔦 **Se inicia con una reunión entre él (los) inspector(es), los representantes del laboratorio, y los responsables de los ensayos que serán sometidos a inspección.**
- 🔦 **Deben presentarse las credenciales respectivas, deben examinarse las cartas de autorización, y debe explicarse el motivo de la inspección.**

Reglas Básicas para Efectuar la Inspección

- 🐝 **En lo posible, la inspección debe ceñirse al plan original.**
- 🐝 **Es preciso que algunos documentos se verifiquen cuidadosamente como por ejemplo las especificaciones de las pruebas, los procedimientos de operación normalizados.**





Informes

- ✚ **El informe debe contener la información requerida por la Autoridad Reguladora.**
- ✚ **Generalmente, el informe incluye:**
 - Información general de la compañía
 - Descripción de la inspección
 - Observaciones
 - Conclusiones



Forma y Contenido del Informe del Inspector

A. Información del Inspector

- 1. Fecha de la(s) inspección(es) en las cuales se basa la información y nombre(s) del(los) inspectores).
- 2. Breve informe de las actividades de inspección efectuadas.
- 3. Muestras obtenidas y resultados, cuando se considere pertinente o si la legislación propia del país lo contempla.
- 4. Evaluación del archivo maestro de la empresa o en su defecto el manual de calidad.
- 5. Peritajes de cualquier producto, relacionados con las BPL en los últimos dos años.



Forma y Contenido del Informe del Inspector

B. Resumen y conclusiones

- 1. Impresión general del inspector acerca de la compañía y evaluación de la aceptabilidad del estado en que se encuentra con respecto a las BPL para todos los tipos de análisis auditados.



Forma y Contenido del Informe del Inspector



C. Archivo maestro del lugar Anexo 2 del informe 32

- El archivo maestro del lugar es un documento preparado por la dirección del laboratorio, que contiene información específica y concreta sobre las BPL con respecto al análisis y/o control de las operaciones de análisis de sustancias farmacéuticas efectuadas en el lugar respectivo, como también cualesquiera operaciones estrechamente integradas, efectuadas en edificios adyacentes o cercanos. Si sólo se lleva a cabo una parte de una operación farmacéutica en el lugar, en el archivo maestro del lugar es necesario describir solamente esa parte, como análisis, por ejemplo: ensayos fisicoquímicos



Forma y Contenido del Informe del Inspector

En el informe se debe hacer énfasis en lo concerniente a las actividades propias del laboratorio, los análisis:

🔦 **5. Análisis**

- 🔦 **5.1 Breve descripción de las operaciones de análisis incluyendo. si es posible, diagramas y cuadros del proceso de análisis que especifiquen los parámetros más importantes**
- 🔦 **5.2 Procedimientos para la manipulación de las muestras, los reactivos, y otros productos, incluyendo el muestreo, custodia y el almacenamiento.**
- 🔦 **5.3 Procedimientos para la manipulación de materiales y reactivos.**
- 🔦 **5.4 Breve descripción de la política general con respecto al proceso de descarte.**



Forma y Contenido del Informe del Inspector

- ☀ El informe debe contemplar todas los hallazgos en los diferentes capítulos de la norma de BPL: instalaciones, personal, documentación, validaciones, contratos con terceros, seguridad entre otros.

El Proceso de Auditoría

- 🕒 **El informe resultante está dado por el objetivo preciso que persigue la inspección.**





Bibliografía

- ✦ WHO Technical Report Series, No. 902, 2002. Annex 3, **Good practices for national pharmaceutical control laboratories.**
- ✦ UNDP/World Bank/WHO, Special Programmed for Research and Training in Tropical Diseases (TDR), **HANDBOOK GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)** Quality practices for regulated non-clinical research and development.
- ✦ **COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS EN ESPECIFICACIONES PARA LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS**, Informe 32.