



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.



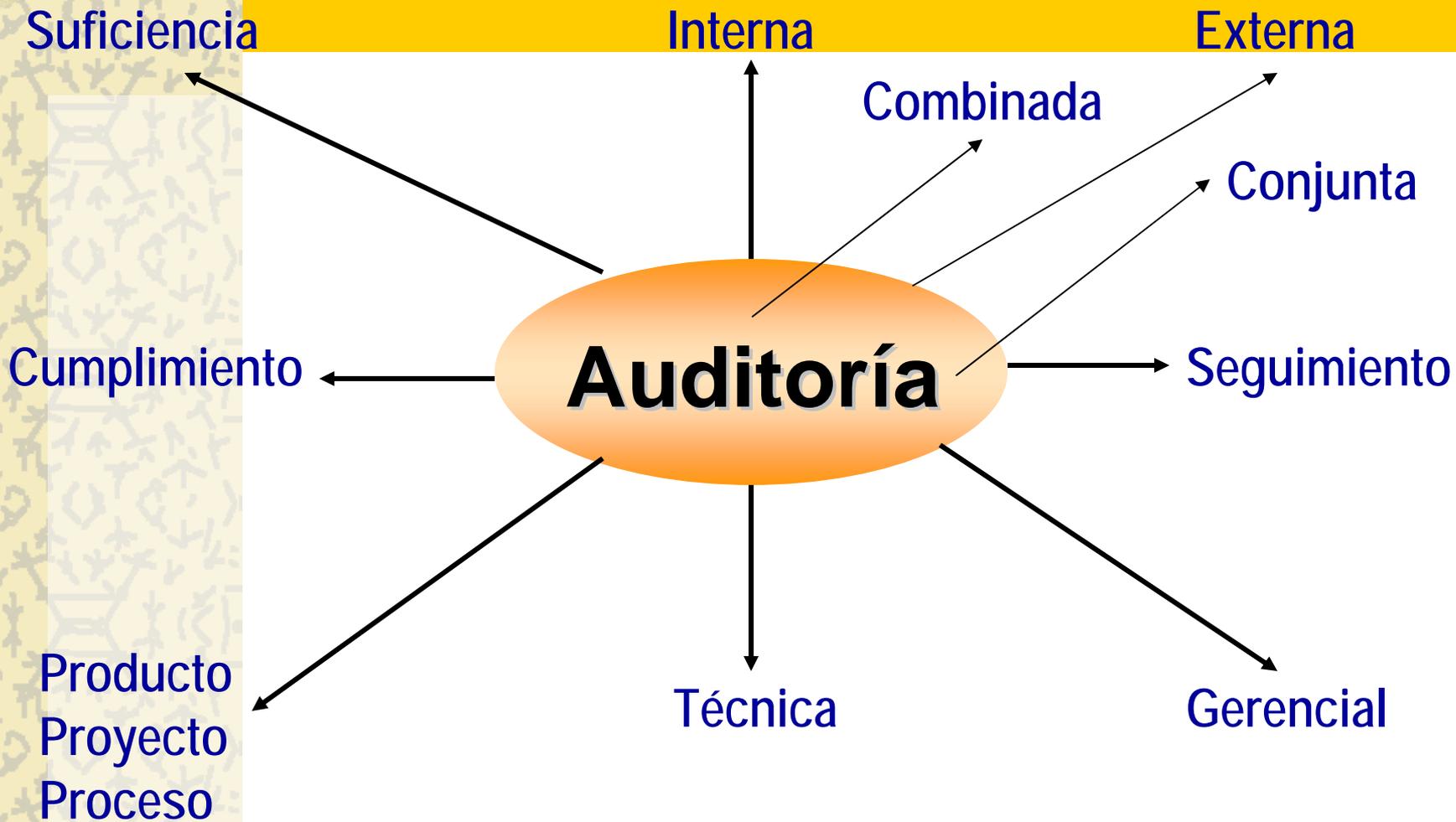
El Inspector

- ✦ 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.