

Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica

2026

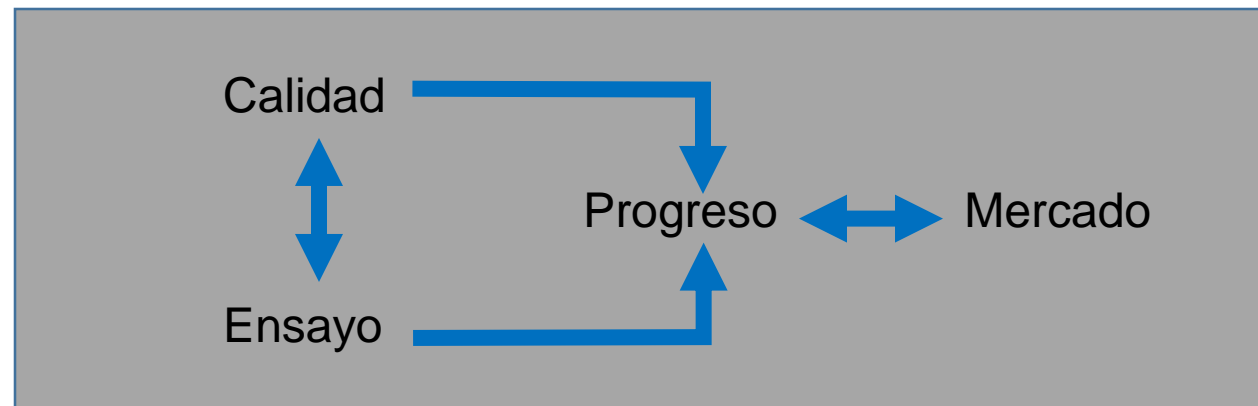
Dr. Rubén Maggio

Área Análisis de Medicamentos



Evolución de la Calidad de los Productos

- La tríada “calidad, ensayo y progreso” es un factor decisivo en la evolución de los productos de cara al mercado.
- Por eso el Aseguramiento de la Calidad es una parte importante de la política de la calidad de la Industria Farmacéutica.



Aseguramiento de Calidad

¿Por qué es necesario?

1. En el LCC los resultados analíticos deben ser científicamente creíbles y legalmente defendibles.
2. Medidas exactas, confiables y adecuadas para el uso pretendido esto se logra con Aseguramiento de la Calidad y permiten el punto 1.
3. Homogeneiza el desempeño (el nivel mínimo) de laboratorios productores (BPFC, BPC, BPL, Acreditación, Certificación, Cursos de Aseguramiento de la Calidad y Control de Calidad, etc.).

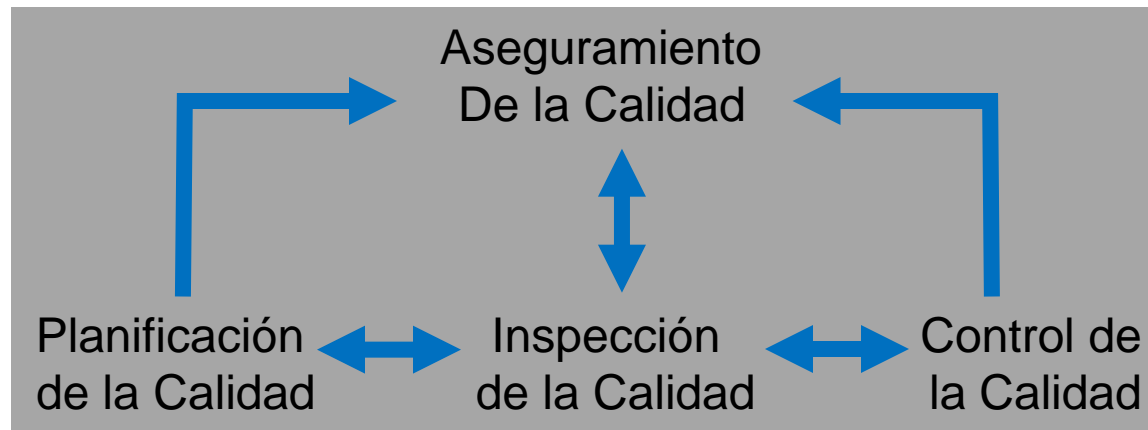
Aseguramiento de Calidad

4. Permite mejorar la atención y el control.
Deficiencias ocurren por no prestar atención a la calidad del trabajo y no aplicar controles.
5. Permite conocer el propósito de cada sector del Laboratorio y su operatoria, así como la calidad del personal y su entrenamiento.
6. Provee documentación extensiva (demostración) de las actividades.

Aseguramiento de Calidad

Filosofía y Orientación

- Antes el Aseguramiento de la Calidad era orientado al producto, ahora se trata de orientarlo al sistema.
- Los errores se buscan en el sistema, donde se definen y eliminan.



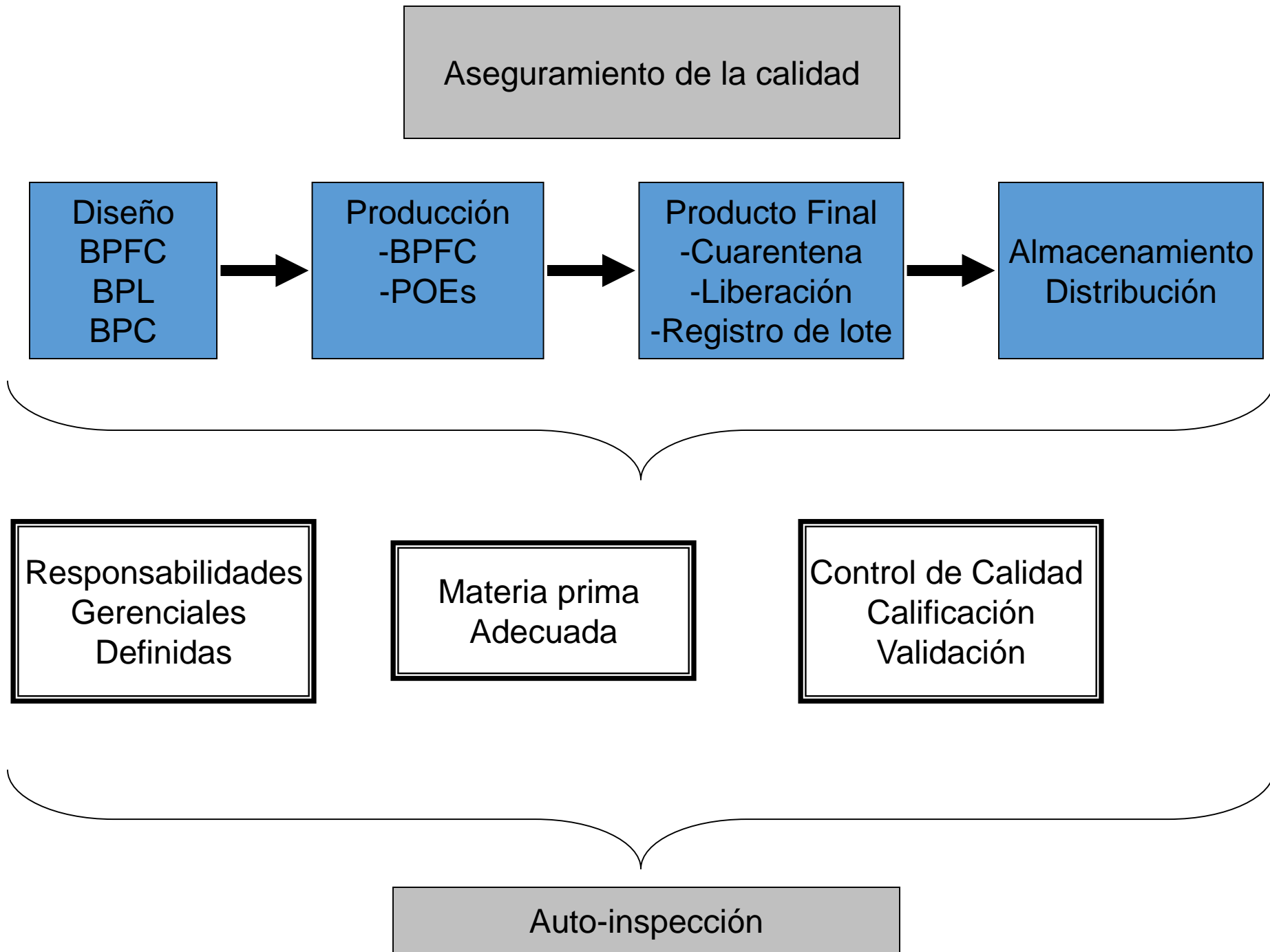
Se comenzó a aplicar:

- HACCP para el Programa de aseguramiento de Calidad
- QbD para el desarrollo de un nuevo producto

Aseguramiento de Calidad

Filosofía y Orientación

- La calidad es creada en el producto.
- La política de compra se concentra en la capacidad de calidad del vendedor. Se piden certificaciones de los vendedores (Se Califica al Vendedor).
- El Análisis Farmacéutico es parte integral del Aseguramiento de la Calidad porque los datos provistos durante la inspección de calidad son usados por el Control de Calidad para sacar conclusiones y tomar las medidas correspondientes.
- Estos objetivos puede ser alcanzados de manera efectiva mediante un sistema de actividades de calidad planificado y documentado.



Aseguramiento de Calidad

Objetivos (asegurar:)

1. Que los productos farmacéuticos estén diseñados y elaborados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las BPFC (BPL y BPC).
2. Que las operaciones de producción y control estén claramente especificadas por escrito y que se adopten los requisitos de las BPFC para llevarlas a cabo.
3. Que las responsabilidades gerenciales estén claramente definidas y especificadas en las descripciones de tareas
4. Que se tomen las medidas necesarias para la fabricación, provisión y uso de materias primas y envases adecuados.

Aseguramiento de Calidad

Objetivos (asegurar:)

5. Que se efectúen todos los controles necesarios a las materias primas, productos semielaborados, productos a granel y otros controles, calibraciones y validaciones durante el proceso.
6. Que el producto terminado sea procesado y controlado correctamente y de acuerdo con los procedimientos definidos.
7. Que los productos farmacéuticos no sean vendidos ni suministrados (liberación) antes de que el DT haya certificado que cumple con los requisitos y reglamentaciones (certificado de registro y BPFC)

Aseguramiento de Calidad

Objetivos (asegurar:)

8. Que se hayan tomado medidas adecuadas para asegurar, que los productos farmacéuticos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil de dichos productos
9. Que se establezca un procedimiento de auto-inspección y/o de auditoría de la calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

Aseguramiento de Calidad

Responsabilidades

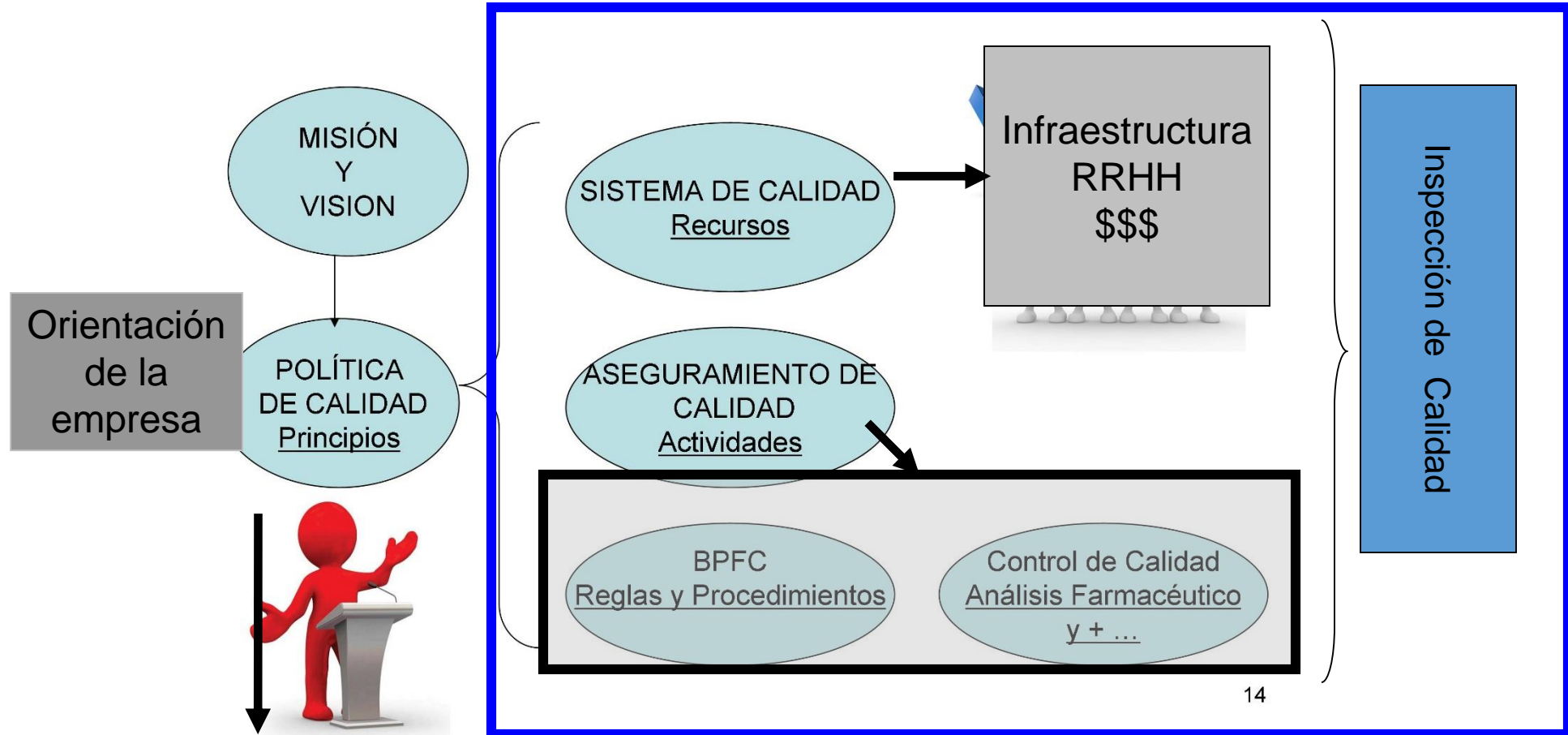
- El fabricante y el DT asumen la responsabilidad de la calidad de los productos farmacéuticos asegurando que sean apropiados para el uso previsto, que reúnan los requisitos establecidos en el certificado de registro y que no sean riesgosos para el paciente.
- Requiere participación activa y compromiso de las todas las áreas, proveedores y distribuidores.
- Sistema de (Aseguramiento de) Calidad debe ser realizado por personal competente, y es necesario que se disponga de áreas, equipos e instalaciones adecuados (Sector de Aseguramiento de Calidad).
- Las operaciones de Aseguramiento de calidad deben estar plenamente documentadas y su eficacia controlada.

Aseguramiento de Calidad:

Es un concepto amplio que incluye todas las actividades **planificadas, aplicadas y debidamente** documentadas para garantizar que el proceso de producción se llevo a acabo siguiendo las BPFC y que el producto resultante tiene la calidad indicada para el uso pretendido.

Planificación del Aseguramiento de la Calidad

Sistema de Calidad



14

Planificación de Calidad.
Características de C.

Administración de Calidad
Gerenciamiento de Calidad

Definiciones

- **Sistema de Calidad:** Estructura organizacional, responsabilidades procedimientos y procesos y recursos con los que se efectuará (para implementar) el Aseguramiento de la calidad.
- **Generación de la calidad:** Todas las actividades gerenciales que determinan la política de la calidad, sus objetivos y responsabilidades y su realización mediante planeamiento estratégico y aseguramiento de la calidad.
- **Política de la calidad:** Conjunto de intenciones de calidad y postura de una organización en relación con calidad, tal como lo expresa o declara formalmente la gerencia de la empresa.
- **Planificación de la calidad:** Proceso de selección, clasificación y evaluación de las características de calidad de los productos en relación con el uso. Concreción paulatina de requerimientos de calidad individuales en relación con las especificaciones, para alcanzarlas.
- Complementa diapositiva 10 apunte anterior

Planificación de Calidad

- Basada en las Políticas de Calidad
 - Debe tener en cuenta que cada defecto afectará la calidad y el valor del producto.
 - Basar decisiones avanzadas en el conocimiento de:
 - ¿Dónde ocurren los defectos?
 - Qué tan frecuentemente?
 - Facilidad de detección
 - Facilidad de corrección
 - Consecuencias de los defectos
 - Tolerancias vigentes
- Basado
- TQM (**Gestión de la calidad total**)
 - TRM (**Total Risk Management**)

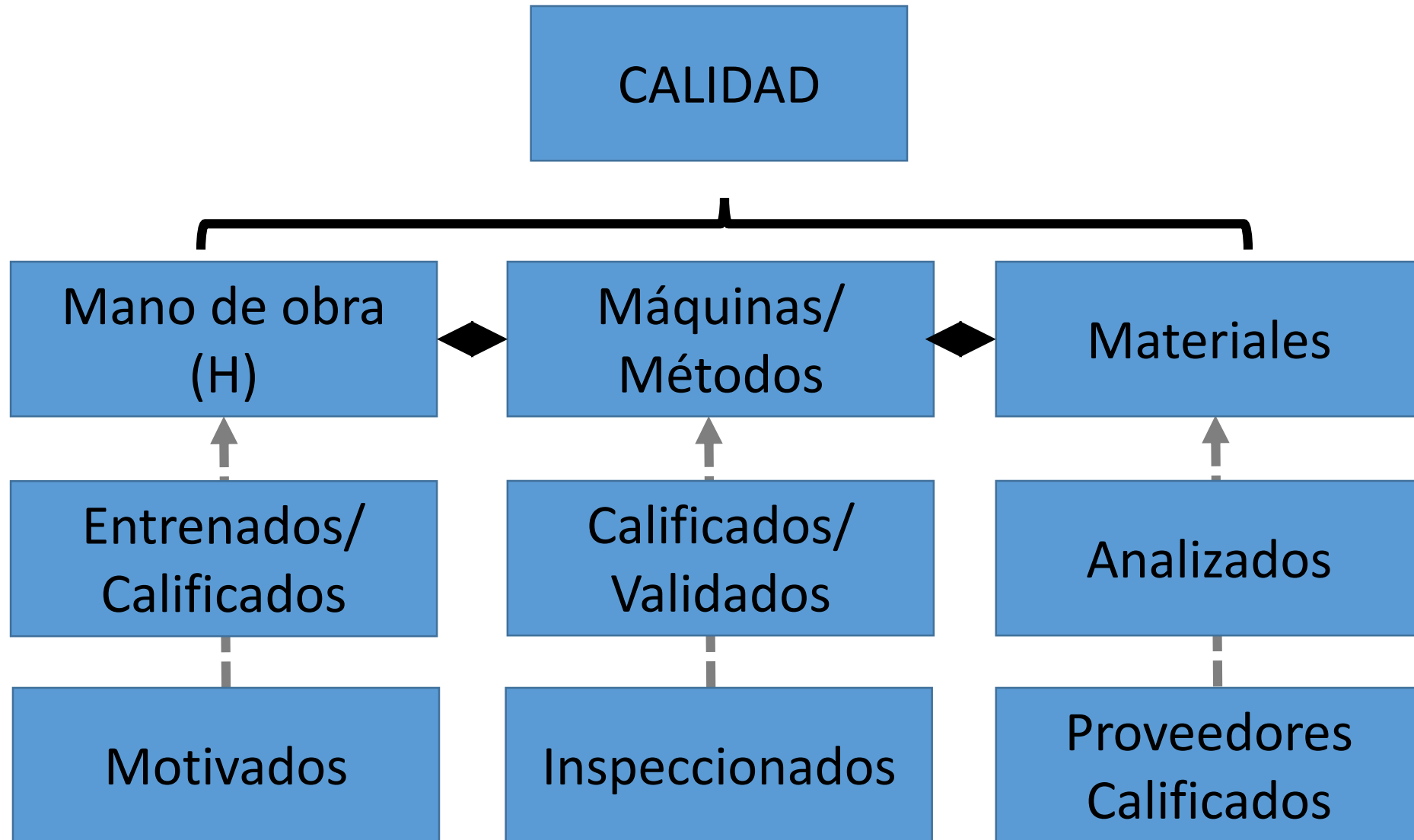
Aseguramiento de Calidad

La calidad se origina de la perfecta combinación de **hombres, máquinas/métodos y materiales.**

El Aseguramiento de la Calidad debe ser aplicado a todos ellos.

- **materiales:** analizar
- **métodos:** validar
- **máquinas:** calificar (IQ y OQ)
- **personal:** entrenar y supervisar


Calidad y las 3M



Responsabilidades de las “Funciones de Calidad”

**

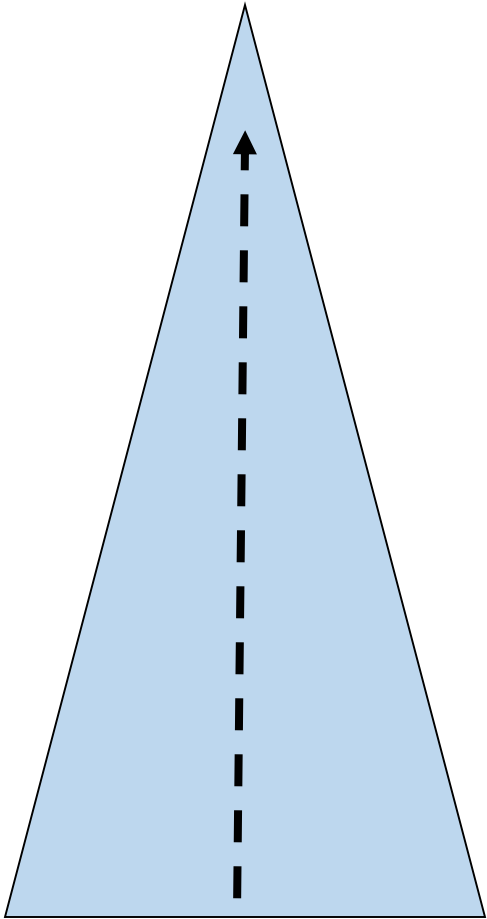
- **Documentar** y aprobar documentación
- **Ensayar** (material de partida, en proceso, final)
- Aprobar, Auditar y vigilar **proveedores**
- Recibir y liberar **materiales de partida**
- **Establecer y aprobar** normativa interna
- **Entrenar** al personal
- **Calificar/Validar** equipos y procesos
- **Control estadístico** de procesos
 - (Mapeo de tendencias y mapeo de control)
- **Muestreo**
- **Disposición** de material que no conforma
- Desarrollar y validar **sistema de ensayos**
- **Liberación** en proceso/final

- 
- Administración de Calidad
 - Aseguramiento de Calidad
 - Control de Calidad

Establecimiento de un Programa de Aseguramiento de Calidad

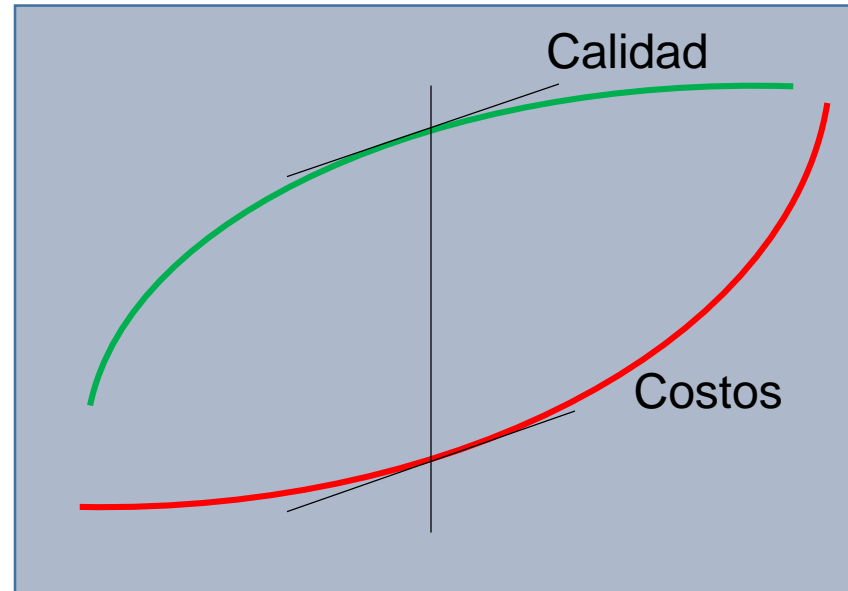
- Se inicia luego de contar con financiamiento y el visto bueno de autoridades de la empresa.
- Todos los involucrados participan, divididos según sus responsabilidades (gerentes, supervisores y personal).
- Deben evaluarse las operaciones existentes con respecto a su calidad y necesidades.
- Deben desarrollarse los Requisitos de Aseguramiento de la Calidad.
- Deben escribirse los procedimientos para lograr esos requisitos.

Establecimiento de un Programa de Aseguramiento de Calidad



- Gerencias (Nivel estratégico): Establecen la política, otorgan recursos, asignan responsabilidades, fijan estándares, aprueban las etapas del plan, mantienen la visión general del proceso.
- Supervisores (Nivel táctico): Asumen la responsabilidad de desarrollar e implementar el programa. Deben anticipar procesos que afectan la calidad de los resultados, buscar soluciones de consenso, supervisar cambios en el plan y consultar con la gerencia.
- Personal (Nivel operativo): Provee la experiencia, guía y consejo técnico. Escriben y revisan las partes asignadas del plan. Responsables de estar alertas en caso de cambios en el día a día.

Evaluación de Relación Costo-Beneficio



- El punto más redituable para fabricar con calidad es donde las tangentes a ambas curvas son paralelas. A la derecha, el costo de producir con mejor calidad crece desproporcionadamente, a la izquierda, con poco esfuerzo se puede lograr mucho beneficio.

Costos de la Implementación de un Programa QA

- **Costos de Prevención**
- **Costos de evaluación/re-evaluación**
- **Costos de Corrección**
 - Fallos Internos
 - Fallos externos

Costos de la Implementación de un Programa QA

Costos de Prevención:

- Para tratar de evitar se generen datos no aceptables.
- Costos de planificación, documentación y preparación de especificaciones.
- Costos de criterios de aceptación para equipos, materiales y servicios.
- Costos de entrenamiento del personal.
- Costos de mantenimiento preventivo de equipos y calibraciones, etc

Costos de la Implementación de un Programa QA

Costos de Evaluación:

- Se requieren para mantener el sistema bajo control estadístico.
- Evaluación del funcionamiento de equipos y procedimientos.
- Auditorías independientes.
- Reportes de actividades de aseguramiento
- Re-análisis de muestras + Re-muestreo

Costos de la Implementación de un Programa QA

Costos de Corrección:

- Corregir condiciones fuera de control
- Investigación de causas de problemas
- Implementación de medidas preventivas o correctivas
- Costos a consumidores por entregar producto que no cumple.
- Siempre debe evaluarse donde pueden hacer mayores mejoras a menor costo y que áreas requieren inversión para mejorar.

Manual de Calidad

- Implementación del Programa de Calidad
- Organización del Sistema de Calidad

Manual de Calidad

- El Laboratorio debe tener sus directivas de Aseguramiento de la Calidad escritas en un Manual.
- El Manual identifica la política, los objetivos de la organización, las actividades funcionales y actividades específicas de calidad diseñadas para que el sistema en operación logre la calidad deseada.
- Describe las medidas que el Laboratorio empleará para implementar y mantener el Programa de Aseguramiento de la Calidad.
- El manual puede cambiar con el tiempo, pero mientras no se haga, debe ser respetado en cuanto a lo escrito.
- No hay normas para escribirlo (BPFC).

Conformación del Manual de Calidad

1- Tabla de contenidos - índice

**

- 2- Política Aseguramiento de la Calidad
- 3- Descripción del manual
- 4- Descripción del Laboratorio
- 5- Personal
- 6- Equipamiento e instrumental
- 7- Condiciones ambientales
- 8- Métodos analíticos
- 9- Actualización y control de documentos que afectan la calidad
- 10- Manipulación de muestras y otros ítems de ensayo
- 11- Verificación de resultados
- 12- Reportes de ensayos
- 13- Acciones diagnósticas y correctivas
- 14- Registros
- 15- Procedimientos de auditoría
- 16- Derivación a terceros

Conformación del Manual de Calidad

2- Política Aseguramiento de la Calidad:

- 2.1 **Objetivos:** Describe los objetivos del **Programa AC**, la intención de la gerencia de usar recursos para implementarlo y una declaración de cómo será manejado.
- 2.2 **Recursos empleados:** Se lista los recursos del programa, incluyendo el tiempo, asignaciones del personal, requisitos de equipo o espacio, etc.
- 2.3 **Administración del Aseguramiento de la Calidad:** Organización del Laboratorio. Descripción de las a responsabilidades de todo el personal y su relación con el Aseguramiento de la Calidad y la continuidad operacional del programa.

Conformación del Manual de Calidad

3- Descripción del manual:

3.1 **Terminología:** Definiciones (Glosario)

3.2 **Alcance:** Descripción global del plan y a quiénes abarca.

3.3 **Campos de actividad:** Se identifica las áreas de ensayo del laboratorio cubiertas por el manual (metales pesados, esterilidad, microbiología, etc.).

3.4 **Manejo del manual de Aseguramiento de la Calidad:** Cómo se mantiene, distribuye y actualiza el manual y quien es responsable de ello. Procedimientos para enmendar errores, etc.

Conformación del Manual de Calidad

4- Descripción del Laboratorio:

- 4.1 Identificación:** Nombre y dirección, descripción de áreas y facilidades, etc.
- 4.2 Campo de actividad:** Características (tamaño, ubicación) y operaciones (tipo de análisis) del laboratorio.
- 4.3 Estructura organizacional:** Diagrama donde se muestran relaciones entre autoridad o funciones del personal, incluyendo sus responsabilidades de Aseguramiento de la Calidad.
- 4.4 Responsabilidad por el sistema de Aseguramiento de la Calidad.** Líneas de responsabilidad para desarrollar y mantener el programa, incluyendo relaciones entre el personal de Aseguramiento de la Calidad y de otros laboratorios.
- 4.5 Documentación de las responsabilidades del personal:** Instrucciones escritas acerca de las responsabilidades de cada empleado. Responsabilidades alternativas.
- 4.6 Derechos propietarios e información confidencial:** Medidas que toma el Laboratorio para proteger información confidencial

Conformación del Manual de Calidad

5- Personal:

5.1 **Descripción de tareas.** Se relaciona con la descripción de responsabilidades.

5.2 **Registros personales.** Se indica como se mantienen los registros de entrenamiento y calificación del personal.

5.3 **Supervisión del personal:** Se indica quién supervisa a quién y las medidas a tomar para asegurarla aptitud de la supervisión.

5.4 **Otras medidas de Aseguramiento de la Calidad referidas al personal:** Actividades para mantener la calidad del personal. Planes de entrenamiento, reclutamiento e incentivos.

Conformación del Manual de Calidad

6- Equipamiento e instrumental:

- 6.1 **Inventario:** Lista de los equipos más importantes. Para cada uno se detalla marca, modelo, N° serie, fecha de recepción y puesta en servicio, ubicación y datos de mantenimiento.
- 6.2 **Identificación de equipos sujetos a calibración:** Detalle de los equipos, detalle de los procedimientos, detalle de las etiquetas de calibración y de alertas de fuera de calibración. Detalle general del programa de calibración. Detalle de los equipos que requieren calibración previa a su uso y procedimientos de calibración. Directivas para el uso de materiales de referencia para propósitos de calibración. Directivas para verificación de la calibración.
- 6.3 **Adquisición de equipos y suministros:** Criterios de calidad, documentación requerida y criterios de aceptación.

Conformación del Manual de Calidad

7- Condiciones ambientales

- Especificaciones de control y procedimientos de monitoreo.
- Descripción de requerimientos ambientales especiales y específicos de cada área.
- Descripción de sistemas de monitoreo continuo de ambientes especiales
- Descripción de áreas de acceso controlado.
- Descripción de medidas para proteger el equipamiento de la corrosión y deterioro.

Conformación del Manual de Calidad

8- Métodos analíticos

8.1 Índice de todos los documentos referidos a ensayos y su ubicación en el Laboratorio

8.2 Uso de métodos no oficiales: Lista de métodos no oficiales en uso y su descripción detallada.

8.3 Criterio de selección y procedimientos para validación de métodos.

9-Actualización y control de documentos que afectan la calidad:

Descripción de procedimientos empleados para asegurar que todas las instrucciones, estándares, manuales, datos, etc. usados para los ensayos cubiertos por el manual son los correctos. Lugar del Laboratorio donde el personal tiene acceso a los documentos.

Conformación del Manual de Calidad

10- Manipulación de muestras y otros ítems de ensayo:

10.1-Obtención, recepción y eliminación. Descripción de procedimientos para recibir, identificar, guardar y eliminar muestras.

10.2-Protección y seguridad: Descripción de manipulación de muestras para evitar su deterioro o contaminación durante su manipulación y almacenamiento.

11- Verificación de resultados:

Descripción de procedimientos para controlar y verificar cálculos y traspaso de datos.

Conformación del Manual de Calidad

12- Informes de ensayos:

Descripción de formularios para presentación de resultados.

13- Acciones diagnósticas y correctivas:

Resultados analíticos: Requisitos para informes, verificación y validación de resultados.

14- Registros:

Mantenimiento de registros. Requisitos de confidencialidad.

15- Procedimientos de auditoría:

Metodologías para evaluar la efectividad del programa

Aseguramiento de la Calidad y tomar medidas correctivas.

16- Derivación a terceros:

Procedimientos para asegurar validez de resultados y de control de terceros

FIN PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

- Todas las medidas tendientes a asegurar que al paciente les llega un medicamento de Calidad (Apto para su uso, seguridad eficaz).
 - Compra
 - Producción
 - Almacenamiento
 - Distribución
 - Dispensación
 - Esterilización
 - Otras

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

Actividades de Calidad

- Calificar proveedores (los insumos críticos pasan por farmacia)
- Elaborar validar procedimientos de:
 - Dispensación, Compra, Elaboración, Distribución y Almacenamiento.
- Registro de sucesos
- Participar comités (Ética, Farmacia Antibióticos, Oncológicos, Investigación, Formulario Terapéutico)

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

Producción (formulaciones huérfanas)

- Aptitud para del Área
- Limpieza del Área
- Equipamiento (Balanza y otros)
- Personal (Control)
- Formulación (Diseño y evaluación)
- Envase y Etiquetado
- CC
- Fraccionamiento

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

- Almacenamiento y Distribución
 - Gran Volumen
 - Gran Variedad
 - Condiciones dispares
- Inventario
 - Fecha de Vencimiento
 - Ubicación
- Procedimientos
 - Envío y Recepción
(Que, Quién, cómo, cuánto, cuándo?)

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital



Ministerio de Salud
PRESIDENCIA DE LA NACION

Dirección de Calidad de los Servicios de Salud

Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica



Resolución 641/2000

***NORMAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE
FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES***

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

| ACTIVIDADES | NIVEL I | NIVEL II | NIVEL III |
|---|----------------|-----------------|------------------|
| GESTION | SI | SI | SI |
| DISPENSACION | SI | SI | SI |
| ELABORACION | SI (1) | SI (2) | SI (2) |
| INFORMACION DE MEDICAMENTOS | SI | SI | SI |
| FARMACOCINETICA | OP | OP | SI |
| TOXICOLOGIA | OP | OP | SI |
| FARMACOVIGILANCIA | SI | SI | SI |
| RADIOFARMACIA (5) | NO | NO | OP |
| ESTERILIZACION (3) | SI | SI | SI |
| DOCENCIA E INVESTIGACION PREGRADO Y POSGRADO | SI | SI | SI |
| ASIST. FARM. DE URGENCIA (4) | OP | OP | SI |

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

- Definición del Área
- Consideraciones generales
- Requisitos mínimos
- Productos (p..., servicios, informes, otros)
- Indicadores de gestión
 - Actividad
 - Económicos

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Hospital

Dispensación

- Definición: Área que se ocupa de la demanda asistencial
 - Pacientes Hospitalizados / Ambulatorios
- Consideraciones generales
 - Guías y POEs p/ dispensación
 - Proporcionar información farmacoterapéutica
 - Consideraciones generales
- Requisitos mínimos
 - RRHH. Materiales, espacio apropiado, sistema Informático
- Productos
 - Sistema de dispensación con intervención previa del Farmacéutico
 - Sistema de dispensación con intervención posterior del Farmacéutico
- Indicadores de Gestión
 - Indicadores económicos
 - Costo total de Medicamentos
 - Relación antibióticos / costo total de medicamentos
 - Indicadores de Actividad
 - Nro Total de pacientes
 - Relación de ordenes médicas con intervención farmacéutica previo a su dispensación

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Oficina

- Todas las medidas tendientes a asegurar que al paciente les llega un medicamento de Calidad (Apto para su uso, seguridad eficaz) (es el mismo para F.Hospital)

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Oficina

- Inspección de Farmacia
- Municipal (Instalaciones)
- ANMAT

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Oficina

- Libros Recetario (Psicotrópicos IV)
- Libros Psicotrópicos (II y III)
- Libros Estupefacientes
- Trazabilidad
- Fechas de Vencimiento (FEFO)
- Control de Compras (Facturas de proveedores)
- Planilla de Temperatura en la heladera
- Instalaciones (Habilitación Matafuego)

Aseguramiento de Calidad en Farmacia de Oficina

Laboratorio Magistrales

- Instalaciones Aptas
- Balanza Calificada
- IFAs (Calidad Farmacéutica)
- Vencimientos (IFAs y Excipientes)
- Facturas de Compra
- Envases
- Etiquetas Rotulado
- Procedimientos de Preparación Escritos

Aseguramiento de Calidad en Otros Actores

- Droguerías
 - Dependiendo la actividad los requisitos se acercaran a una farmacia o a un laboratorio.
 - Actividad muy variable.
- Distribuidoras