

Puesta en marcha, calificación y validación: Fundamental para productos farmacéuticos y terapias que salvan vidas



Gestionar una instalación GxP que debe cumplir los requisitos normativos no es una tarea sencilla, pero hacerlo garantiza que los productos se fabriquen y suministren de forma segura bajo regulaciones y normas meticulosas. Las normativas exigen que los fabricantes de las industrias de cuidado de la salud, las empresas farmacéuticas y los pequeños laboratorios usen equipos, sistemas y procesos actualizados y adecuados a su finalidad. Las aplicaciones abarcan desde el descubrimiento hasta el desarrollo, la fabricación, el envasado y etiquetado, la recepción, el almacenamiento y las actividades de prueba y control de calidad. Aquí es donde la arquitectura y la ingeniería centradas en el diseño, junto con la puesta en marcha, calificación y validación (CQV), se convierten en la clave para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP). Las instalaciones que se usarán para actividades reguladas según las CGMP deben estar diseñadas para las CGMP.

Además del diseño y de la construcción, las instalaciones conformes con las CGMP deben satisfacer ciertos criterios de puesta en marcha, calificación y validación (CQV). Los servicios CQV pueden incluir la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación del funcionamiento (OQ) y la calificación del rendimiento (PQ). Además de su experiencia en diseño y construcción, Genesis AEC ofrece un amplio conjunto de servicios de CQV para garantizar que las empresas de ciencias de la salud puedan poner en marcha, mantener o renovar eficazmente sus instalaciones, servicios, sistemas y equipos mediante una puesta en servicio y una calificación basadas en el riesgo.

Genesis AEC es una empresa galardonada que ofrece consultoría, arquitectura, ingeniería de procesos, administración de construcciones, así como la puesta en marcha, calificación y validación para la industria de las ciencias de la salud. Durante más de 25 años, Genesis AEC ha proporcionado apoyo AE junto a servicios de EPCMV (Ingeniería, adquisiciones y administración de construcciones, CQV). Entre los servicios se incluyen la planificación previa durante el diseño, la construcción, la ejecución y la puesta en marcha, así como los servicios mecánicos, eléctricos y de plomería (MEP) y de protección contra incendios y de procesos.



Profesionales en proporcionar experiencia

Nathan Roman es Director de Validación en Genesis AEC, responsable de los servicios de consultoría de Calificación y Validación. Tiene más de 21 años de experiencia en servicios de puesta en marcha, calificación y cumplimiento normativo y es un experto en cumplimiento de CQV y CGMP.

"El alcance de lo que Genesis AEC ofrece depende siempre de las necesidades del cliente", dice Roman. "En primer lugar, comprender lo que se está haciendo y cómo se planea hacerlo; poner a los equipos en la misma página con respecto a dónde vamos y cómo vamos a llegar allí. En general, elaboramos un plan, fijamos las expectativas, discutimos los resultados deseados (describiendo cómo será el éxito), establecemos la planificación y luego ejecutamos. El plan alinea metas, objetivos y una visión del proyecto para garantizar que tanto Genesis AEC como el cliente están en la misma página.

"Una de nuestras principales ofertas de servicios es la puesta en marcha, la calificación y la validación. Un comentario típico que oigo de los clientes es: 'Han visto lo que pasa en la industria. Necesitamos esa experiencia'. Así que, junto con el trabajo del proyecto y los resultados, compartimos los conocimientos que hemos adquirido al haber trabajado para muchas empresas y en muchos tipos de equipos y sistemas dentro de la industria regulada por GxP. Asimismo, los proyectos de nuestros clientes con frecuencia se benefician de nuestras soluciones flexibles de dotación de personal o recursos humanos temporales añadidos, que vienen preequipados con los conocimientos pertinentes necesarios. De este modo garantizamos que los empleados de nuestros clientes puedan seguir centrados en las operaciones y ampliarlas cuando sea necesario".

Genesis AEC trabaja en estrecha colaboración con sus empresas clientes del sector salud y las ciencias de la salud, proporcionando a menudo aumento de personal. "El escenario frecuente es que el cliente tendrá objetivos con un cronograma que necesita recursos humanos adicionales", explica Roman. "Podemos proporcionar una serie de consultores capacitados y calificados, por ejemplo, ingenieros de validación, con el nivel de experiencia que se ajuste a las necesidades del proyecto. Esto crea valor agregado y construye relaciones a largo plazo".



Nathan Roman, director de servicios de validación, Genesis AEC

"Si nos damos cuenta de que estamos intentando calificar un equipo que no va a lograr eficazmente el objetivo final del cliente, es nuestro trabajo hacerle saber que hay una forma mejor. No calificamos ni validamos a ciegas. Examinamos un proceso o un sistema en función de su objetivo. Después guiamos a nuestros clientes hacia soluciones mejores".

Nathan Roman, director de servicios de validación, Genesis AEC



Cumplimiento eficiente y eficaz

Las normativas son bien conocidas en las industrias de las ciencias de la salud. Las preguntas vienen de encontrar la mejor manera de cumplir.

"Cuando se diseña, construye y califica para GxP, se pueden encontrar formas de ser eficiente, que incluyen el análisis de riesgos, la identificación de los controles críticos de diseño y el aprovechamiento de las pruebas que ya se han completado durante la puesta en marcha y la puesta en servicio de la ingeniería. Esto ahorra tiempo y dinero, sin sacrificar los objetivos del proceso de calificación", dice Roman.

"Todo el mundo sabe lo que hay que hacer, pero no siempre es claro cómo llegar allí. Nosotros sí que sabemos cómo llegar porque eso es lo que hacemos, una y otra vez. Hacemos las cosas de maneras que han demostrado ser efectivas".



"Nuestro trabajo debe estar siempre en línea con el sistema de calidad existente de una empresa. A veces encontramos un enfoque muy conservador para la validación basado en cómo las personas están acostumbradas a ver los documentos. Pero siempre que es posible, intentamos ayudar al cliente a mejorar la eficacia de sus operaciones.

"El cumplimiento de la normativa parece haberse vuelto más estricto en los últimos años debido a los incesantes avances tecnológicos, los requisitos de integridad de los datos y la intensa atención prestada a la producción y distribución de vacunas. Muchas empresas acuden a nosotros en busca de ayuda para abordar las observaciones que han resultado de una inspección. Revisamos las observancias y trabajamos con el cliente para crear un plan de remediación", dice Roman.

"Para las acciones correctivas, a menudo vemos que las empresas se presionan demasiado respondiendo a la agencia con un cronograma súper agresivo, y se compromete a abordar las observaciones lo antes posible. Sin embargo, también podemos ayudarlos con esto porque sabemos que la FDA espera que usted siga activamente su proceso CAPA e implemente medidas correctoras con un plazo adecuado para corregir y evitar que los problemas vuelvan a ocurrir. Puede proporcionar actualizaciones de forma periódica y revisar su calendario para que sea más realista y completo.

"La FDA examina cada vez más de cerca la calificación de los sistemas, equipos e instrumentos. Examinan la integridad de los datos, por ejemplo observando los sellos de fecha y hora en los registros, y esperan controles de acceso en los sistemas informáticos". Roman recuerda una experiencia reciente calificando múltiples aplicaciones en un laboratorio que pretendía demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

"La empresa tenía su sede en EE.UU., con un centro adicional en el Reino Unido, por lo que la agencia de

inspección era la MHRA. En esta situación necesitaban toda la documentación de cumplimiento, SOP, evaluaciones de riesgos, procedimientos de calibración, protocolos de calificación, protocolos de validación de sistemas informáticos, procedimientos de revisión periódica, etc. Los ayudamos en cada paso del camino para obtener la aprobación de MHRA y conseguir su certificación inicial de BPL en Reino Unido. Elaboramos un plan, fijamos las expectativas, discutimos los resultados deseados, establecimos un cronograma y ejecutamos la planificación. Una vez que terminamos con la calificación y la validación, ellos aprobaron con éxito la inspección. Siempre es gratificante ver el éxito de nuestros clientes".

Intercambio de conocimientos para el éxito a largo plazo

Además de los servicios de consultoría, Genesis AEC capacita a sus clientes en las mejores prácticas, especialmente en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Roman afirma: "Cuando salimos de un proyecto, el personal no solo tiene la documentación de conformidad, sino también una mejor comprensión de cómo se consigue esa

conformidad. Les damos una visión descendente de por qué diseñamos, construimos o calificamos de la forma en que lo hacemos para que se entiendan los principios".

"Cuando uno solo ha hecho algo siempre de una determinada manera en la empresa A, es posible que no detecte deficiencias o riesgos para el cumplimiento o la calidad", dice Roman. "Es beneficioso, sobre todo antes de una inspección o encuesta reglamentaria, contratar a una empresa que tenga amplia experiencia en las empresas B, C y D, etc. De este modo, tendrá la perspectiva adicional de un consultor que puede ofrecerle una forma más sencilla y eficaz de hacer las cosas".

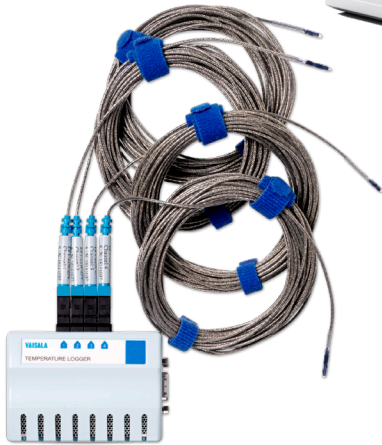
No toda la orientación se produce en respuesta a una acción de cumplimiento. Muchas empresas consideran que es más eficaz realizar el trabajo de consultoría antes de la inspección.

"Trabajamos con nuestros clientes para ofrecerles una revisión del cumplimiento de todos sus documentos de calificación, identificando las áreas que necesitan mejoras", dice Roman. "Las revisiones previas a una inspección pueden ayudar a la empresa a sentirse más segura anticipándose a una visita no anunciada de un regulador".



Validación: Probar el proceso garantiza el producto final

Como Director de Validación de Genesis AEC, Roman guía la validación y calificación de nuevos equipos e instrumentos, así como de sistemas informáticos. Su trabajo garantiza el cumplimiento de las CGMP y otras directrices internas y externas de calidad y reglamentación. Con más de veinte años de experiencia, ha visto muchos cambios a lo largo del tiempo.



"Para algunos, la validación y la calificación pueden parecer procesos largos e interminables, pero hay una buena razón para ello. Si puede garantizar que sus equipos o sistemas funcionan de forma coherente y cumplen con los requisitos de la industria, aumenta el valor tanto del producto como de la seguridad de los pacientes."

Nathan Roman, director de servicios de validación, Genesis AEC

"En términos de lo que se requiere para el cumplimiento de las CGMP, poco ha cambiado", dice Roman. "Sin embargo, en lo que respecta a los documentos de orientación, mucho se ha modificado en la última década. A lo largo de los años, las funciones y responsabilidades de los ingenieros de puesta en servicio y del personal de validación han cambiado. Desde la introducción del Modelo V, pasando por la primera edición de la Guía básica de puesta en servicio y calificación de la ISPE, hasta el más reciente enfoque del ciclo de vida de la Gestión de riesgos de calidad (QRM)".

Otro cambio a lo largo de los años ha sido el equipo usado en los estudios de mapeo para calificar las áreas de almacenamiento. Las empresas recurren cada vez más a los registradores de datos.

"Hace algún tiempo, el mapeo de temperaturas se realizaba con termopares. Con ese equipo necesitábamos comprobar nuestros cables y puntas de sensores, repararlos si era necesario, luego cablear el módulo del sensor, configurar nuestro estudio de mapeo en el software, conectar todos los componentes para fines de calibración, ejecutar un estudio de calibración; todo esto se hacía antes incluso de montar una cámara para la calificación. Llevaba muchísimo tiempo y el equipo era engorroso", afirma Roman.

"Una vez que descubrí los registradores de datos de Vaisala con el software vlog, ahorramos muchísimo tiempo en aplicaciones de mapeo. El sistema Vaisala es fantástico gracias al diseño "plug-and-play". Las funciones de elaboración de informes de vLog permiten formatear los datos fácilmente.

"Es verdad que la puesta en marcha, la calificación y la validación están llenas de documentación sobre documentación, pruebas y más pruebas, y que se pasan muchas horas sobre el terreno o detrás del escritorio. Pero entender cómo ser eficiente en la validación es un paso integral para garantizar la calidad y los muchos aspectos diferentes de la conformidad en las industrias de las ciencias de la vida.

"El trabajo que hacemos importa. Ayudar a las organizaciones de ciencias de la salud a garantizar la calidad y la seguridad a la hora de llevar a cabo proyectos de puesta en marcha, calificación y validación de forma eficiente conduce, en última instancia, a salvar vidas".

VAISALA

Comuníquese con nosotros a www.vaisala.com/es/contactus



Escanee el código para obtener más información

Ref. B212490ES-A ©Vaisala 2023

Este material está sujeto a protección de derechos de autor, con todos los derechos de autor retenidos por Vaisala y sus socios individuales. Todos los derechos reservados. Todos los logotipos o nombres de productos son marcas comerciales registradas de Vaisala o de sus socios individuales. Cualquier tipo de reproducción, transferencia, distribución o almacenamiento de la información incluida en este folleto, sin el consentimiento previo por escrito de Vaisala está estrictamente prohibido. Todas las especificaciones, incluidas las especificaciones técnicas, se pueden modificar sin previo aviso.

www.vaisala.com