



QUALIFIED PHARMA

CURSO · CORTESÍA DE QUALIFIED PHARMA

Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica

Fundamentos de BPF, BPD, BPL y BPAD · Calificación, validación y gestión de calidad bajo la NOM-059-SSA1-2015.

BV

Ponente: **QFB Beatriz Vargas Hernández**



Lo que aprenderás

01

Importancia del sistema de calidad

Por qué la calidad es la licencia para operar.

02

Marco regulatorio

Las normas y agencias que rigen al sector farmacéutico.

03

Las Buenas Prácticas

BPF, BPD, BPL y BPAD: cuatro disciplinas, un objetivo.

04

BPF en detalle

Personal, instalaciones, sistemas críticos y validación.

05

Gestión de calidad

Los 13 elementos y el sistema de desviaciones.



01

MÓDULO

Importancia del Sistema de Calidad Farmacéutico

Por qué la calidad no es un trámite, sino la licencia para operar.





El propósito del sistema de calidad



Aportar al mundo medicamentos con identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad, para mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes.

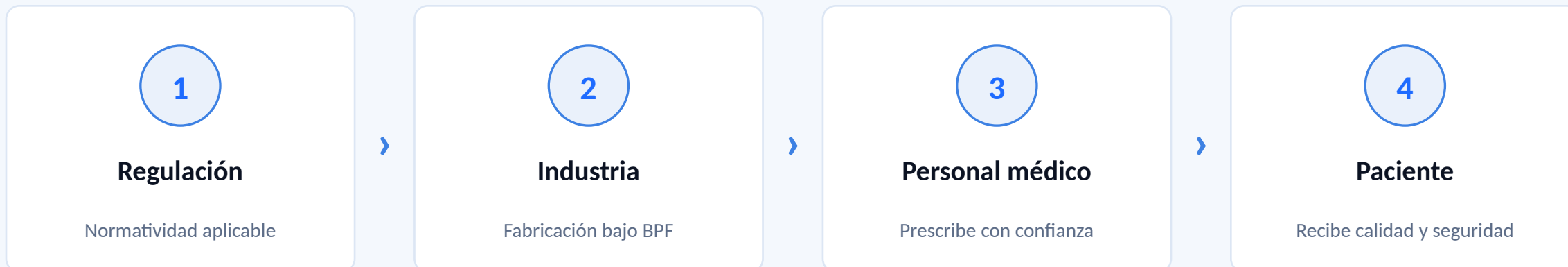
— *Misión del sistema de calidad farmacéutico*

Los 5 atributos que se garantizan

- **Identidad**
- **Pureza**
- **Seguridad**
- **Eficacia**
- **Calidad**

El responsable de la calidad conecta la cadena

El Responsable de la Calidad garantiza el cumplimiento normativo en cada eslabón, desde la regulación hasta el paciente.





QUALIFIED PHARMA

EL DERECHO A LA SALUD

La calidad es la garantía del derecho a la salud.

Cada medicamento que cumple es un paciente protegido. Por eso el sistema de calidad no es negociable: es un compromiso ético con quien confiará su salud al producto.



02

MÓDULO

Marco Regulatorio Aplicable

Las reglas que todos en la industria debemos cumplir.



Normas que aplican y agencias que auditan

Normativa principal

NOM-059-SSA1-2015

Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.

NOM-164-SSA1-2013

Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos.

... entre otras

Normas complementarias según el producto y proceso.

Agencias que verifican

COFEPRIS

México

FDA

Estados Unidos

INVIMA

Colombia

SADER

México · agropecuario



03

MÓDULO

Las Buenas Prácticas

BPF · BPD · BPL · BPAD — cuatro disciplinas, un mismo objetivo.





Cuatro disciplinas, un mismo objetivo

BPF

Buenas Prácticas de Fabricación

La calidad se construye en cada etapa de la producción.

BPD

Buenas Prácticas de Documentación

Integridad y trazabilidad de los datos en todo momento.

BPL

Buenas Prácticas de Laboratorio

Confiabilidad de los resultados analíticos.

BPAD

Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Calidad preservada hasta que llega al paciente.



QUALIFIED PHARMA

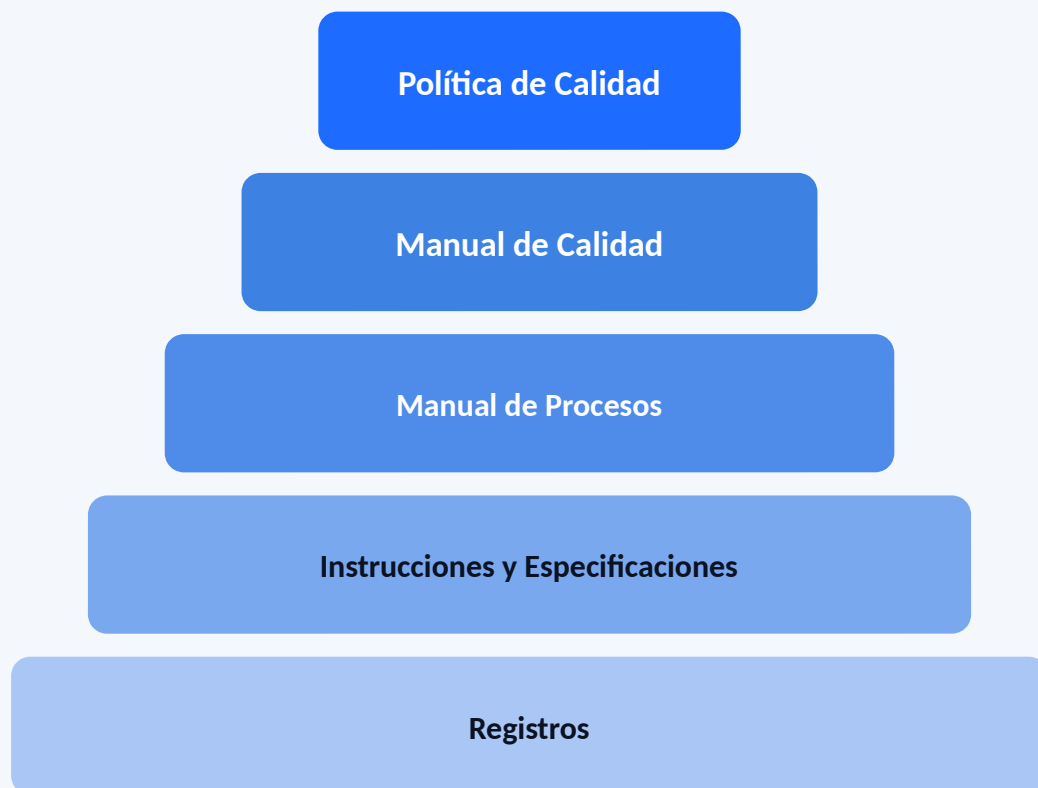
BPD · LA REGLA DE ORO

**Se escribe lo que se hace,
se hace lo que está escrito,
y se registra lo hecho.**

En tiempo y forma, y por la persona que realiza la actividad — así se demuestra, en todo momento, la integridad de los datos.



La pirámide documental



Cada nivel sostiene al siguiente

La política define el rumbo; los registros son la evidencia de que el sistema realmente funciona. Sin documentación, la calidad no se puede demostrar ni auditar.



BPL y BPAD: del laboratorio a la entrega

BPL

Buenas Prácticas de Laboratorio

Aseguran la confiabilidad e integridad de los resultados analíticos: control de muestras, reactivos, equipos y registros del laboratorio de control de calidad.

BPAD

Almacenamiento y Distribución

Preservan la calidad del medicamento hasta el paciente: condiciones controladas, trazabilidad y cadena de frío a lo largo de toda la cadena de suministro.



04

MÓDULO

BPF en Detalle

El corazón de la operación: personal, instalaciones, sistemas y validación.





El personal: el factor más importante



El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal.

— Principio rector de las Buenas Prácticas de Fabricación

1

Perfil de puesto

Cumplir la formación académica, conocimientos y experiencia que exige el cargo.

2

Formación específica

Recibir entrenamiento puntual para las actividades que va a desempeñar.

3

Capacitación continua

Mantener formación permanente en BPF y BPD — requisito de la NOM-059.



Selección, evaluación y calificación del personal

Criterios de calificación

- Formación académica
- Conocimientos técnicos
- Experiencia comprobable

Aplica a todo el personal

- ✓ Personal de producción
- ✓ Personal de laboratorio
- ✓ Unidad de calidad



CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

La capacitación no es un evento único.

La norma exige inducción en BPF desde la contratación y entrenamiento continuo para todo el personal. Sin registro de capacitación, se trata como incumplimiento — aunque la práctica sea correcta.

7.1

Punto de la NOM-059 que vuelve la capacitación obligatoria y continua.



Instalaciones diseñadas para cada forma farmacéutica

Conforme al Apéndice A de la NOM-059 vigente — diseño, acabado y ubicación controlados.

- **Áreas de fabricación**

Clasificadas según el producto y proceso.

- **Acondicionamiento**

Primario y secundario del medicamento.

- **Áreas de servicio**

Lavandería, vestidores, comedor, mantenimiento, servicio médico.

- **Diseño y acabado**

Superficies sanitarias, fáciles de limpiar, sin retención de partículas.



Áreas estériles — Clase A (ISO Clase 5)

Llenado aséptico con monitoreo continuo durante todo el proceso. Concepto de cascada de presiones.

$\leq 3\,520 / m^3$

Partículas $\geq 0.5 \mu m$ (total)

0 UFC

Partículas viables / placa

$\geq 15 Pa$

Presión diferencial (cascada)

18 – 25 °C

Temperatura

30 – 65 %

Humedad relativa

Estéril

Overol, escafandra, googles, guantes



Sistemas críticos

La infraestructura que garantiza condiciones controladas y reproducibles.



Agua purificada



Agua para inyectables (WFI)



HVAC — aire clasificado



Aire comprimido



Gases especiales



Vapor limpio



Equipos calificados y bajo control

Un equipo calificado es esencial para mantener la integridad del proceso de producción.



Diseño y materiales

Adecuados al proceso; superficies que no contaminan el producto.



Calibración vigente

Instrumentos verificados contra patrones trazables.



Mantenimiento preventivo

Programado para asegurar un funcionamiento confiable.



Calificación IQ · OQ · PQ

Instalación, operación y desempeño demostrados.



Calificación vs. Validación

PASO 1

Calificación

Pruebas específicas, basadas en conocimiento científico, que demuestran que el personal, proveedores, equipos, instalaciones y sistemas operan correctamente y son adecuados para su propósito.

Se concluye antes de validar los procesos.

PASO 2

Validación

Evidencia documental, generada a lo largo de todo el ciclo de vida del producto, que demuestra que un proceso es funcional, consistente y robusto para entregar un producto de calidad.

Se apoya en la calificación previa.



Tipos de validación

1

Validación de proceso

Asegura que el proceso produce resultados consistentes y los atributos de calidad esperados.

2

Validación de limpieza

Confirma que no quedan residuos después de la limpieza de equipos y áreas.

3

Validación de método

Garantiza que los métodos de prueba son precisos, confiables y reproducibles.

... entre otras validaciones según el proceso y el producto.



05

MÓDULO

Gestión de Calidad y Desviaciones

Los elementos del sistema y cómo se maneja una no conformidad.





Los 13 elementos de la gestión de calidad

01

Manual de Calidad

02

Control de Documentos

03

Desviaciones y CAPA

04

Producto No Conforme

05

Control de Cambios

06

Gestión de Riesgos

07

Sistema de Auditorías

08

Gestión de Quejas

09

Retiro de Producto

10

Devoluciones

11

Revisión Anual de Producto

12

Plan Maestro de Validación

13

Transferencia de Tecnología



El sistema de desviaciones

¿Qué es una desviación?

El no cumplimiento a lo previamente establecido.

Se conecta con riesgos, estadística, aseguramiento de calidad, indicadores, capacitación, mantenimiento y validación.

Lineamientos del sistema

PNO y formatos de registro

Procedimientos que rigen todo el sistema.

Tiempos definidos

Intervalos para cada paso del proceso.

Acción de contención

Acción inmediata que detiene el hallazgo.

El flujo de una desviación

1 Folio

Único e irreplicable

2 Clasificación

Por nivel de riesgo

3 Comité y líder

Personal clave del área

4 Causa raíz

Identificar la causa probable

5 Plan CAPA

Acciones que la resuelven

6 Cierre y seguimiento

Verificación de efectividad



Cierre, seguimiento e indicadores

Cierre y seguimiento



Cierre de investigación

Al identificar la causa raíz y definir el plan CAPA.



Seguimiento

Tiempos establecidos para ejecutar el plan CAPA.



Finalización de la NC

Al concluir la verificación de efectividad.

80/20



Análisis anual de causa raíz: enfócate en el 20% de causas que generan el 80% de los hallazgos para prevenirlos.

INDICADORES DE DESEMPEÑO

NC por área · por clasificación · por producto · tiempo de atención



EVALUACIÓN

Demuestra lo aprendido.

Completa la evaluación del curso para validar tu comprensión del Sistema de Calidad y obtener tu constancia de participación.



Constancia al aprobar la evaluación

¡Gracias!

¿Tienes alguna pregunta? Con gusto te apoyamos.

-  WhatsApp **+52 1 722 567 9089**
-  Correo **contacto@qualifiedpharma.com.mx**
-  Web **qualifiedpharma.com.mx**