Universidad Norbert Wiener

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Trabajo de Suficiencia Profesional

Desarrollo del ejercicio profesional en la industria farmacéutica en el área de control de calidad en el periodo 2023 a 2025

Para optar el Título Profesional de

Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Chuquispuma Cordova, Carolina Haydee

Código ORCID: https://orcid.org/0009-0009-1374-570X

Asesor: Mg. Pinedo Panduro, Lauro Sócrates

Código ORCID: https://orcid.org/0000-0002-1017-5395

Lima – Perú

2026

Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Carolina Haydeé Chuquispuma Córdova egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Programa Académico Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **"Desarrollo del ejercicio profesional en la industria farmacéutica en el área de control de calidad en el periodo 2023 a 2025",** Asesorado por el docente: Dr. Pinedo Panduro Lauro Sócrates DNI 43112184 ORCID 0000-0002-1017-5395 tiene un índice de similitud de **4 (cuatro)** % con código 14912:613984151 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.

.....
Firma de autor 1
Nombres y apellidos del Egresado
DNI: 46222356

.....N.A.....
Firma de autor 2
Nombres y apellidos del Egresado
DNI: .....N.A.....

.....
Firma
Nombres y apellidos del Asesor
DNI: 43112184

Lauro Sócrates Pinedo P.
Químico Farmacéutico; Mg.
C.Q.F.P N° 15133

Lima, 13 de Agosto de 2026

INDICE

DEDICATORIA 4

AGRADECIMIENTO 5

PALABRAS CLAVE 1

RESUMEN 8

I. INTRODUCCION: 10

II. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD: 14

1.1 Información donde se desarrolló la actividad: 14

1.1.1 Misión: 14

1.1.2 Visión: 14

1.1.3 Valores: 14

III. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD: 15

1.2 Organización: 15

1.3 Finalidad y Objetivo de la actividad: 15

1.3.1 Finalidad del trabajo de suficiencia profesional 15

1.3.2 Objetivo General en Control de Calidad. 15

1.3.3 Objetivo específico en Control de Calidad. 15

IV. PROBLEMÁTICA 15

V. METODOLOGIA Y PROCEDIMIENTOS 16

2.2.1 A nivel cultural y organizacional. 17

2.2.2 A nivel del procedimiento, ... 17

2.2.3 A nivel de entrenamientos: 26

2.2.4 A nivel de indicadores 27

2.2.5 Otras actividades desarrolladas en el rol. 29

VI. RESULTADOS: 30

VII. DISCUSIÓN: 30

VIII. CONCLUSIONES 31

IX. RECOMENDACIONES 31

X. BIBLIOGRAFÍA 32

DEDICATORIA

A mi amada familia, mis padres, hermana, por siempre confiar en mí,

A mis sobrinos por impulsarme a seguir creciendo,

A mi familia la motivación de vida.

AGRADECIMIENTO

A mi querida mentora, quien me enseñó, formó técnica, ética, y con calidad humana en cada aspecto de la profesión.

A mi querido compañero, quien me recordó que siempre puedo seguir avanzando, gracias por impulsarme siempre.

A mi querida amiga, quien siempre estuvo presente desde el inicio, hasta el presente.

PALABRAS CLAVE

BPM: Buenas prácticas de manufactura

BPL: Buenas prácticas de laboratorio

OMS: Organización Mundial de la Salud

ANM: Autoridad Nacional del Medicamento

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

ICH: International Conference on Harmonisation (Conferencia Internacional sobre Armonización)

ANS: Autoridad Nacional de Salud

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea Americana)

EP: European Pharmacopoeia (Farmacopea Europea)

BP: British Pharmacopoeia (Farmacopea Británica)

Ph. Int.: The International Pharmacopoeia

AEFI: Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria

AOAC: Association of Official Analytical Chemists (Asociación de Químicos Analíticos Oficiales)

QbD: Quality by Design (Calidad por diseño)

ALCOA++: Acrónimo que representa los principios de integridad de datos: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Exacto, extendido posteriormente a ALCOA+ y ALCOA++ para incluir criterios adicionales como Completo, Consistente, Duradero, Disponible y Trazable.

Audit Trail: Registro electrónico seguro, generado por computadora y con sello de tiempo que permite la reconstrucción del curso de los eventos relacionados con la creación, alteración, modificación o eliminación de registro electrónico.

LIR: Laboratory Investigation Report

TSP: Trabajo de suficiencia profesional

KPI: Key Performance Indicator

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud de Perú.

FIFO: First in, First Out (primero en entrar, primero en salir)

FEFO: First Expired, First Out (Primero en expirar, primero en salir)

6S: orden y disciplina en el entorno de trabajo.

ACR: acciones correctivas y resultados.

TIR: tasa de incidentes reportados o indicadores relacionados.

DMS: daily management system (gestión diaria).

AUDITORÍA: cumplimiento en revisiones internas/externas.

YTD: Year to Date

OOS: Out of Specification

OOT: Out of Trend

RESUMEN

El Químico farmacéutico en la industria farmacéutica representa la calidad del medicamento, cumpliendo un rol fundamental en el análisis de control de calidad de los medicamentos antes de ser liberados y comercializados deben cumplir con las atributos críticos de calidad con los que fueron concebidos.

Un medicamento en la industria farmacéutica nace desde su desarrollo, pasa por un proceso de validación y transferencia tecnológica. Cuando esta transferencia migra a gran escala con el respaldo de estudios de estabilidad, antes de salir al mercado es evaluado por Control de Calidad.

El laboratorio de control de calidad evalúa que la materia prima, producto en proceso y producto terminado cumpla con todas las especificaciones vigentes, declaradas ante la entidad regulatoria. Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos se deben realizar en un entorno físico y documentario que respalde y garantice en cada paso la calidad del producto. Debe contar con las herramientas de gestión de calidad adecuadas para detectar fallas, identificarlas, y generar la acción correspondiente, dentro de este entorno, la madurez de las investigaciones de laboratorio juega un papel muy importante.

El análisis integral del sistema de gestión de calidad farmacéutico; considera un enfoque en la documentación; desviaciones; resultados fuera de especificación; acciones correctivas y preventivas 19.

EL laboratorio debe contar con personal entrenado y calificado, asimismo procedimientos e instructivos que permitan demostrar la trazabilidad en todo el proceso analítico.

Los estudios de estabilidad respaldan el producto en el mercado, su seguimiento y cumplimiento es sumamente importante para la aprobación de un producto, ya que nos permite establecer tendencias para la aprobación de un producto sin riesgo al mercado.

Este respaldo permitirá la-disposición del producto es decir del medicamento.

Palabras clave: Químico farmacéutico, Control de Calidad, medicamento, Trazabilidad, Investigación de laboratorio, QbD.

ABSTRACT

The pharmaceutical chemist in the pharmaceutical industry represents the quality of the drug, fulfilling a fundamental role in the quality control analysis of medications before they are released and marketed. These medications must meet the critical quality attributes for which they were designed.

A drug in the pharmaceutical industry begins with its development, undergoes a validation process, and is then transferred to a large scale. When this transfer is scaled up, supported by stability studies, it is evaluated by Quality Control before being released to the market.

The quality control laboratory evaluates whether the raw materials, in-process products, and finished products meet all current specifications declared to the regulatory body. Physicochemical and microbiological analyses must be performed in a physical and documented environment that supports and guarantees product quality at every stage. The laboratory must have the appropriate quality management tools to detect and identify defects and generate the corresponding corrective action. Within this environment, the maturity of laboratory research plays a crucial role.

The laboratory must have trained and qualified personnel, as well as procedures and instructions that demonstrate traceability throughout the entire analytical process.

Stability studies support the product in the market; their monitoring and compliance are extremely important for product approval, as they allow us to establish trends for product approval without risk to the market.

This support will allow for the decision regarding the use of the product, that is, the medication.

Keywords: Pharmaceutical Chemist, Quality Control, Drug, Traceability, Laboratory Research, QbD.

I. INTRODUCCION:

Controlar la Calidad en la industria farmacéutica contempla lograr llegar a manejar los estándares más altos y rigurosos, con la finalidad de preservar y mejorar la calidad de vida de las personas. Según las Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos", Informe N.º 44, Anexo 1, "Los ensayos de control de calidad de productos farmacéuticos son por lo general análisis repetitivos de muestras de ingredientes farmacéuticos activos o de un número limitado de productos farmacéuticos. Los laboratorios de control de calidad pueden realizar algunas o todas las actividades de control de calidad, ej. muestreo, análisis de ingredientes farmacéuticos activos, excipientes, materiales de envase y/o productos farmacéuticos, ensayos de estabilidad, ensayos contra especificaciones y ensayos de investigación."[1]

Desde sus inicios el termino calidad ha venido evolucionando y transformándose, en la industria farmacéutica la calidad maneja dos dimensiones. De acuerdo a la Sociedad Americana de Calidad (ASQ) lo define como un producto o servicio carente de deficiencias y en segundo lugar como un producto o servicio capaz de satisfacer las necesidades de un cliente.

Para la FDA, la calidad es un sistema integrado que garantiza la seguridad y eficacia de los medicamentos en todo su proceso de manufactura, el cual debe ofrecer un rendimiento y características según especificaciones, en este marco FDA entiende la calidad como cumplimiento regulatorio, seguridad del paciente y consistencia en la producción farmacéutica. [2]

Dentro de las directrices de Calidad, para la ICH8 la calidad nace desde el diseño, la ICH9 nos dice que la calidad farmacéutica se basa en la gestión de riesgos de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), Calidad incluyen hitos clave como la realización de estudios de estabilidad Q1A, la definición de umbrales relevantes para el análisis de impurezas en la Q3A.[3]

La ISO 9001, norma para la gestión de la Calidad, nos dice que la Calidad está comprendida por confianza de los clientes, resolución, mejora del proceso, y mejora continua, todo ello respaldado por requisitos y reglamentos legales.[4,12]

Para las BPM, la calidad se rige en producir orientado hacia la eficacia, eficiencia, y mejora continua, garantizar la Calidad en toda su etapa productiva.[5]

Las BPL, engloba la calidad dentro de controles en cada etapa del proceso, asegurar la conformidad de datos generados, que respaldan la aprobación de un medicamento. [6]

Actualmente el controlar la calidad no es solo encontrar, corregir y rechazar, tiene un marco más amplio que nace desde prevenir.

En este contexto, en el objetivo asegurar que la comercialización de medicamentos cumpla con los altos estándares de calidad, las funciones del coordinador de producto terminado toman un papel clave, asimismo tener una visión estratégica para lograr objetivos que permitan la sostenibilidad y la mejora continua.

La gestión y organización de manera integral, abarca el manejo adecuado de documentación, equipos e instrumentos, asimismo como el personal, el corazón de todos los procesos realizados. Se cuenta con procesos de soporte, los cuales permiten la realización de los análisis fisicoquímicos en el laboratorio, ellos son las verificaciones compéndiales y las validaciones de los métodos de referencia propia, retar al método y crear lineamientos claros para el manejo adecuado de un análisis farmacopéico, al tener metodologías claras y desafiadas, para garantizar su realización. Así mismo el laboratorio debe contar con el proceso de abastecimiento, el cual tiene como objetivo brindar al laboratorio los materiales adecuados y específicos como; estándares, reactivos, consumibles, entre otros. La documentación técnica del laboratorio está en constante actualización para ello se cuenta con el proceso de revisión regulatoria en algunos casos llamada asuntos técnicos, o regulación sanitaria, la cual permite mantener actualizada las metodologías según el requerimiento normativo, mediante procesos estandarizados llamados controles de cambio, herramienta que permite una evaluación integral de un equipo multidisciplinario.

Los Controles se dan antes, durante y después de la fabricación, un proceso productivo se maneja mediante la planificación, la cual es la encargada de alinear la necesidad productiva y las exigencias regulatorias, asegurando inventarios necesarios para llevar a cabo el plan de la planta y el objetivo comercial. El abastecimiento de materias primas y material de empaque que cumplan con la normativa y calidad para la fabricación de productos farmacéuticos. Durante la fabricación existen controles necesarios para dar pase a una siguiente etapa de producción.

El área de control inspectivo es el encargado de la toma y entrega de muestra de acuerdo a procedimientos internos, este proceso es estandarizado de acuerdo a procedimientos internos, la cantidad de muestra a tomar se basa en la cantidad necesaria estimada teóricamente.

Cuando una materia prima, producto en proceso, y producto terminado es recepcionada por el laboratorio y esta es almacenada se considera que esta en cuarentena, hasta su inicio de análisis. Cuando la muestra del producto terminado es entregada al laboratorio de Control de Calidad, esta es verificada, contabilizada, y registrada para ser almacenada en condiciones controladas de temperatura y humedad adecuadas.

Como ya lo mencionamos, el análisis fisicoquímico y microbiológico para el producto terminado debe darse en un ambiente adecuado, este empieza desde la planificación según FIFO. La programación juega un papel muy relevante en el cumplimiento de los indicadores de calidad.

El análisis fisicoquímico se desarrolla según una metodología, la cual debe estar vigente según los lineamientos de la farmacopea, o la validación si el método es propio. El cumplimiento de la técnica analítica (metodología) en cada etapa del proceso analítico es mandatorio, esto quiere decir que toda la data generada debe respaldar dicho cumplimiento, con ello se garantiza que el resultado obtenido sea verdadero. La data cruda y la data procesada debe mostrar la ejecución de cada paso realizado en el proceso analítico. Para garantizar la integridad de los datos se debe contar con una estructura cultural, ética y de comportamiento dentro de la organización.

Karen Takahashi, asesora principal de políticas en la Oficina de Calidad Farmacéutica de la FDA, dentro de su participación en la regulación y las acciones sobre una investigación de laboratorio enfatiza el rigor científico.

Este rigor científico es lograr establecer las bases para una investigación robusta y cuando hablamos de robustez, significa que tenga la capacidad de detectar fallas a todo nivel.

Una empresa farmacéutica debe ser capaz de tener una estrategia para garantizar la integridad de los datos, asimismo nos menciona que la empresa debe construir una cultura de calidad, y asegurar los pilares dentro de la organización.[7]

La cultura de calidad dentro de una organización se construye creando el valor central en la organización, la capacitación al personal para que sea capaz de identificar y reportar inmediatamente problemas y riesgos potenciales que atenten con la integridad de la información.

Los principios de la integridad de toda información se basan en el conocido ALCOA, los datos deben ser completos, consistentes, exactos, atribuibles, legibles, contemporáneos, originales y precisos.

Durante el análisis los resultados obtenidos en un insumo o producto terminado pueden ser conformes, y no conformes, cuando un resultado es conforme, este sigue su aprobación y su posterior liberación, sin embargo, si un producto da resultados observados, los cuales pueden ser resultados fuera de especificación (OOS), o fuera de tendencia (OOT), resultados aberrantes, estos deben ser investigados para identificar la causa de dicho valor a este proceso se denomina; investigación de laboratorio (LIR).

La investigación de laboratorio se basa en etapas, las cuales buscan identificar la causa raíz del resultado observado obtenido, ello se realiza por medio de un reporte documentado, el fin de una investigación de laboratorio en su parte inicial es identificar si existe alguna causa asociada a laboratorio, cuando esta etapa inicial concluye que no existe causa asociada a laboratorio, se sigue con la segunda etapa donde existe un participación multidisciplinaria, donde se investiga desde el nivel productivo, en acompañamiento de aseguramiento de la calidad, quienes son los encargados de asegurar la adecuada investigación. El abordaje inmediato de estas alertas nos debe llevar a la acción inmediata sobre el problema identificado.

El artículo "Scientific and Regulatory Perspectives on Out-of-Specification Investigations: Enhancing Compliance, Data Integrity, and Patient Safety" analiza cómo los resultados fuera de especificación (OOS) en laboratorios farmacéuticos representan un riesgo crítico para la calidad y seguridad de los medicamentos.

Explica que los OOS pueden originarse en errores analíticos, desviaciones de manufactura, deficiencias en materias primas, factores ambientales, errores humanos o fallas de estabilidad, y que su investigación debe realizarse en tres fases: revisión en laboratorio, investigación ampliada en manufactura y disposición del lote con acciones correctivas y preventivas; en este punto ultimo punto la disposición del lote mas que una fase es la etapa final.

El texto enfatiza la importancia de cumplir estrictamente con las regulaciones de la FDA, EMA y OMS, evitando prácticas como el testing into compliance, y propone soluciones como la integración de sistemas LIMS, el uso de inteligencia artificial para detectar anomalías y la capacitación continua del personal. En conclusión, sostiene que una investigación OOS eficaz requiere rigor científico, cumplimiento regulatorio y una cultura organizacional orientada a la calidad y la seguridad del paciente 15.

El artículo "Data-Driven Detection of Out-of-Specification Trends in Pharmaceutical Production: A Public Health Imperative" analiza cómo los resultados fuera de especificación (OOS) en la producción farmacéutica representan un riesgo significativo para la salud pública, destacando que la falta de sistemas robustos de detección y análisis puede comprometer la seguridad del paciente y la confianza en los medicamentos 16.

El artículo "Ensuring data integrity in the pharmaceutical lifecycle: Challenges, principles, and global implications" destaca que la integridad de datos es esencial en todas las etapas del ciclo de vida farmacéutico, subrayando los principios ALCOA/ALCOA+ y las buenas prácticas de documentación como pilares para garantizar trazabilidad y confiabilidad. Señala que las fallas más comunes incluyen registros incompletos, manipulación de información y controles deficientes, y concluye que fortalecer la cultura organizacional y aplicar sistemas digitales de gestión son claves para cumplir con regulaciones internacionales y proteger la seguridad del paciente 18.

Ante todo, lo descrito en las líneas anteriores, el objetivo del presente trabajo es compartir la experiencia profesional como Bachiller de Farmacia y Bioquímica en el rol de coordinador de producto terminado en un laboratorio farmacéutico durante el periodo de 2023 - 2026. Por lo que se describirá los diferentes retos realizados en el ejercicio profesional, en base a lineamientos de procedimientos, normativas vigentes, habilidades adquiridas y desarrolladas. En el siguiente capitulo detallare las actividades desarrolladas en el rol, por medio de los conocimientos básicos, técnicos adquiridos, asimismo los desarrollados en el ejercicio laboral y competencias organizacionales.

II. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD:

1.1 Información donde se desarrolló la actividad:

Nombre completo de la organización donde se realizó el trabajo o la actividad: Laboratorio trasnacional con filial en Lima- Perú.
Periodo de duración de la actividad: 10 años hasta la actualidad.
Tiempo específico en el que se llevó a cabo la actividad: 2016 – 2026.

Finalidad y objetivos de la organización:
Es garantizar medicamentos confiables para la población, y sus objetivos se centran en calidad, innovación, accesibilidad y responsabilidad social, alineados con estándares regulatorios internacionales.

1.1.1 Misión:

Es consolidarse como el laboratorio farmacéutico líder en el país y referente en Latinoamérica, reconocido por la calidad, seguridad y accesibilidad de sus medicamentos, siempre alineados con estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP).

1.1.2 Visión:

Ayudar a las personas a vivir más plenamente en todo lo que hacemos.

1.1.3 Valores:

Dentro de los valores organizacionales están ser pioneros, ver las necesidades primero y ofrecernos soluciones innovadoras; lograr resultados, centrarse incansablemente en obtener resultados a nuestras partes interesadas; cuidar la salud, dar un trato a las personas que depende de nosotros como si fueran nuestra familia.

III. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD:

1.2 Organización:

El área de Control de Calidad está estructurada por un Gerente de Calidad, quien tiene bajo a su cargo a las diferentes jefaturas de Calidad, entre ellas se encuentra el jefe de Control de Calidad, los que a su vez tienen a cargo a coordinadores de Control de Calidad, como la coordinación de producto terminado, quien tiene a su cargo a los analistas de Control de Calidad, en específico a los analistas de producto terminado.

1.3 Finalidad y Objetivo de la actividad:

1.3.1 Finalidad del trabajo de suficiencia profesional

Dar a conocer el desempeño en base al conocimiento y formación académica de la carrera de Farmacia y Bioquímica, a nivel de industrial, administrativo, regulatorio, y de gestión en la industria farmacéutica.

1.3.2 Objetivo General en Control de Calidad.

Desarrollar competencias profesionales en el área de Control de Calidad de la industria farmacéutica durante el periodo 2023–2025, mediante la implementación de mejoras en los procesos de investigación de laboratorio, optimizando el uso de herramientas analíticas y fortaleciendo el desempeño del personal para garantizar la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento de estándares regulatorios.

1.3.3 Objetivo específico en Control de Calidad.

Fomentar una cultura de Calidad.

Garantizar una correcta investigación de laboratorio.

Garantizar la integridad de los Datos.

Gestionar mejora continua.

IV. PROBLEMÁTICA

La investigación de resultados fuera de especificación (OOS) en laboratorios de Control de Calidad constituye un reto central para la industria farmacéutica. Aunque los procedimientos suelen estar documentados, las auditorías recientes han evidenciado que persisten brechas en la gestión de errores humanos, la trazabilidad de los datos y la cultura de calidad. El objetivo actual es robustecer los lineamientos internos, optimizar tiempos de respuesta y garantizar que las decisiones sobre liberación o rechazo de lotes estén fundamentadas en evidencia científica y regulatoria.

Diversos estudios han señalado que los errores humanos en laboratorios de Control de Calidad son una de las principales causas de resultados OOS. Estos errores incluyen el ingreso incorrecto de datos, la preparación inadecuada de estándares y fallas en la

interpretación de resultados. La literatura enfatiza que la implementación de sistemas de prevención, capacitación continua y automatización de procesos puede reducir significativamente estas incidencias 11.

Además, casos internacionales como el fentanilo contaminado en Argentina han demostrado que la falta de controles robustos y trazabilidad puede derivar en crisis sanitarias con consecuencias fatales, exponiendo la necesidad de fortalecer la vigilancia y la responsabilidad de los laboratorios 12.

El caso Medifarma (Perú, 2025–2026) refleja una falla sistémica en la gobernanza de calidad y en la gestión de riesgos, donde la práctica de testing into compliance evidenció debilidades en la cultura organizacional y en la supervisión regulatoria. La ocultación de resultados "no conformes" en el control de suero fisiológico derivó en muertes, sanciones de Indecopi y cierre temporal de áreas productivas por Digemid, lo que subraya la necesidad de fortalecer la integridad de datos, implementar sistemas digitales de gestión (LIMS), y consolidar un modelo de liderazgo orientado a la transparencia, la trazabilidad y el cumplimiento normativo internacional (FDA, EMA, OMS). Este caso constituye un referente para la gestión estratégica de calidad en la industria farmacéutica, donde la responsabilidad corporativa debe alinearse con la seguridad del paciente y la sostenibilidad institucional.

La organización al ser una trasnacional, está sujeta a auditorias regionales, entre el año 2023 se desarrolló una auditoria regional, en la cual el laboratorio de Control de Calidad obtuve resultados satisfactorios ante dicha inspección, sin embargo, quedaron oportunidades de mejora en el abordaje de las investigaciones de laboratorio. En este contexto el reto fue en robustecer los lineamientos en los procedimientos internos, fomentar una cultura de calidad, y formar personal especializado con el fin de lograr un proceso más robusto y controlado.

Si bien las investigaciones dentro del laboratorio presentaban la documentación necesaria, lo que se buscaba ahora es lograr crear un sistema que permita tener una mejor respuesta en mejores tiempos alineada a indicadores.

V. METODOLOGIA Y PROCEDIMIENTOS

4.1. METODOLOGIA

Se aplicó una metodología enfocada en los objetivos trazados, los cuales se basaron en normativas locales e internacionales, entre ellas las revisiones y recomendaciones de la FDA, los principios brindados por las ISO, y en las ICH la gestión de riesgos.

Asimismo, para el desarrollo de las investigaciones de laboratorio se manejó herramientas de análisis causa raíz (los 5 Porqués, diagrama de Ishikawa y Brainstorming)

Inclusive incluir herramientas integradas de IA en métodos tradicionales permiten anticipar; optimizar procesos 20.

Para la incorporación de indicadores se utilizó metodologías ágiles como Lean, Kanban, principalmente.

Se fomento valores sumamente importantes, como cumplimiento, sentido de urgencia y empatía.

La aplicación de habilidades blandas adquiridas, asimismo la creación de una estrategia que permita disminuir a la resistencia al cambio.

Todos estos lineamientos permitieron gestionar el proceso de investigación de laboratorio de manera integral y crear una cultura de calidad aún más exigente.

4.2. PROCEDIMIENTO

2.2.1 A nivel cultural y organizacional.

Reto: Lograr introducir una cultura de calidad con un juicio más crítico y participativo en el desarrollo de una investigación de laboratorio en los procesos realizados por Control de Calidad.

Desarrollo de la actividad:

Dentro de los procesos clave de todo cambio para la mejora de un proceso está el cambio de mentalidad mediante la introducción de valores poderosos como los aplicados; accountability, sentido de urgencia, y la empatía.

- El primer paso para introducir valores en una organización es entender el significado: Se realizó difusión de conceptos del significado de los tres pilares que sostendrían el cambio que estábamos buscando, se bajó en primer lugar el mensaje a piso, el coordinador explica lo que significa cada valor mediante ejemplos reales, asimismo se difundió el concepto en paneles dentro del área con el significado de cada valor.
- El segundo paso es introducirlo en las actividades, esto dentro de espacios o reuniones diarias, semanales y mensuales, buscando la participación. El coordinador durante el desarrollo de reuniones de seguimiento introduce y usa estos conceptos
- Y en tercer lugar reforzarlo mediante el reconocimiento, dando a conocer el impacto que este tiene. El reconocimiento es muy poderoso en procesos de transformación, se incorporó espacios para mostrar casos reales, obteniendo reconocimientos verbales por objetivos logrados, asimismo se incorporó espacios para dar gracias de manera escrita y verbal.

Para el desarrollo de esta cultura de calidad, el rol del coordinador es trascendental, ya que es el líder que da el ejemplo, sostiene cada avance y logró.

2.2.2 A nivel del procedimiento,

Reto: Mejorar el proceso de investigación de laboratorio, para obtener un proceso más robusto, mejor documentado y ágil.

Actividades realizadas:

Actualización de procedimientos: Sentar las bases a nivel documentario, significa clarificar cada paso en todo el flujo de trabajo de una investigación, en este punto, se actualizó el

procedimiento especifico de investigación de laboratorio, en las siguientes líneas se describe los lineamientos implementados en lograr un proceso de investigación más robusto.

Se introdujo lineamientos claros y necesarios para realizar la investigación de laboratorio que permita evaluar resultados fuera de especificación (RFE), resultados fuera de tendencia (RFT) y/o resultados aberrantes a fin de determinar la causa que ocasionó el resultado en cuestión.

Su alcance va a todos los resultados analíticos obtenidos en el laboratorio de Control de Calidad, generados del análisis de materias primas, productos terminados, estudios de estabilidad, validaciones de proceso, etc.

Asimismo, se profundizo en el detalle de las responsabilidades del analista de control de calidad, analista revisor, analista investigador, responsable asignado de la implementación del plan de acción, coordinador, jefe de área, jefe de aseguramiento de la calidad, gerente de operaciones de calidad, entre otros según la jerarquía designada.

Dentro de los lineamientos básicos en el procedimiento quedó estipulado claramente cuál es el inicio y el fin de una investigación de laboratorio. El primer paso es la comunicación del hallazgo, el analista es responsable de comunicar a su coordinador y/o supervisor de los resultados fuera de especificación, fuera de tendencia o resultado aberrante, desde este punto se debe iniciar inmediatamente, este punto de inmediatamente es muy importante y no debe quedar ambiguo el tiempo, este tiempo fue establecido en el procedimiento indicando el número de días aceptables, el cual debe quedar registrado, a lo que llamamos fecha de descubrimiento, de no realizarse se incumpliría el procedimiento y aplicaría una no conformidad al proceso de investigación.

Asimismo, el periodo para culminar una investigación debe estar establecido en el procedimiento, ya que son indicadores de calidad. En este punto se mejoró en el procedimiento, estableciendo tiempos aún más exigentes para las investigaciones de laboratorios de estabilidades.

El desarrollo de una investigación de laboratorio debe ser completa, oportuna y adecuadamente documentada, para ello se incorporó una lista de requisitos mínimos que debe tener una investigación en el laboratorio de fisicoquímico:

1. Código único de investigación
2. Nombre del Producto o Material
3. Código del Producto o Material
4. Clasificación del producto o Material
5. Lote
6. Frecuencia
7. Fecha de expira
8. Fecha de muestreo
9. Código de la técnica analítica
10. Versión de la técnica
11. Fecha de efectividad de la técnica analítica
12. Nombre del Analista
13. Fecha del análisis
14. Fecha de aparición de resultado

15. Fecha de descubrimiento de resultado
16. Descripción del evento
17. Revisión del procedimiento analítico y entrevista al personal
18. Entrenamientos y registros de capacitación
19. Documentos y datos asociados al resultado
20. Revisión de Cálculos
21. Revisión de documentación de estándares
22. Revisión y documentación de reactivos
23. Revisiones de documentación de muestras
24. Revisión de material de vidrio
25. Revisión de soluciones de trabajo
26. Revisión de equipos e instrumentos
27. Revisión de Datos históricos

Es importante tener un sistema que permita poder identificar a la investigación de laboratorio con un código único, este código único deberá ser trazable con la decisión del lote.

La FDA considera que una investigación de laboratorio tiene 2 fases, dentro del procedimiento se estableció claramente estos lineamientos:

Investigación fase I

Es la evaluación inicial de un hallazgo donde se recolectar toda la data que permita sustentar y evidenciar cada paso realizado para identificar la causa del evento, se introdujo pautas claras para su desarrollo, donde se especificó la información mínima que debe tener para una adecuada investigación en fase I.

- Cantidad de muestra utilizada
- Condiciones de almacenamiento
- Evidencia del cumplimiento del proceso analítico.
- Revisar cálculos.
- Revisar equipos usados, instrumentos, que todos ellos se encuentren verificados, calibrados
- Ensayos de aptitud aceptables.
- Revisar minuciosamente a fin de identificar cualquier causa o posible causa del resultado.
- Realizar una entrevista al analista, quien realizo el proceso analítico, con el fin de alcanzar posibles causas asociadas.

Asimismo, se detalló de no contarse con una posible causa identificada puede realizarse una reanálisis, para verificar el posible error, el cual debe ser planteado por analista investigador, y aprobado por jefatura.

De no evidenciarse una causa atribuible, se debe continuar con la ejecución de la investigación. Cabe recalcar que, si durante la investigación se detecta la causa del resultado observado, esta puede concluirse y dar flujo al cierre de la investigación un la causa identificada y las acciones correctivas, y de efectividad registradas, con un tiempo de cumplimiento y responsable asignado.

Se detallo que puede realizarse un reanálisis durante esta fase para probar una hipótesis, si se sospecha de algún error de laboratorio o algún mal funcionamiento asociado al equipo. Si la data adquirida en la reanálisis demuestra la hipótesis, esta se considera como válida para emitir el resultado verdadero. Todo dato generado debe conservarse y ser parte del registro de investigación.

Se menciono sobre la estabilidad de las muestras, indicando que se debe tener en cuenta la estabilidad de las muestras preparadas, si estas son apropiadas para la reanálisis. De darse el caso que las soluciones preparadas no cumplan con la estabilidad apropiada, puede generarse un análisis adicional dentro de la fase inicial de investigación, este en el caso no puedan usarse soluciones madre para realizar la preparación. Este plan de análisis adicional debe contar con una aprobación de jefatura de control de calidad.

Incorporación de herramientas de Gestión de Calidad:

2.2.2.1 Herramientas para la evaluación en fase I

Para la investigación en fase I se implementó diferentes herramientas con el fin de determinar la causa de los resultados observados (fuera de tendencia, fuera de especificación o aberrantes) en control de calidad.

A continuación; para mejor entendimiento se describen las diferentes herramientas:

2.2.2.1.1 Análisis Causa Raíz (ACR):

Corresponde a una herramienta usada para identificar las causas fundamentales que dieron origen a un problema.

2.2.2.1.2 Diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa, es conocido también diagrama de espina de pescado o diagrama causa efecto, corresponde a una herramienta gráfica de análisis que es ampliamente usado para identificar, organizar y analizar las posibles causas de un problema específico (13).

El nombre que lleva este diagrama corresponde al nombre de la persona que la desarrollo el ingeniero japonés Kaoru Ishikawa en la década de 1960 como parte de las herramientas de control de calidad.

Este diagrama permite analizar de manera organizada ya sistemática los problemas, causas y subcausas cuyo resultado se denomina “Efecto”.

Poder describir las causas de un problema puede ser más o menos sencillo, sin embargo; es necesario ordenar las causas para evidenciar de dónde vienen y profundizar el análisis con el objetivo de solución el problema desde su raíz.

Para el desarrollo de la herramienta se parte de las 6M: mano de obra (hombre), Maquina (equipos), Medio Ambiente (Entorno), Material, Método, Medición; como causas principales, de las cuales se puede evidenciar subcausas durante la evaluación de cada causa primaria.

Para explorar a más detalle las 6 “M” se muestra la siguiente herramienta a continuación:

2.2.2.1.3 Las 6 “M”

Corresponde a una herramienta muy usada en calidad, y se puede usar como parte del diagrama de Ishikawa para la identificación de la causa raíz de un problema.

A continuación; se describen los puntos a revisar de cada ítem dentro de la evaluación de las 6M.

- **Método:**
  - Procedimientos experimentales
  - Condiciones de Ensayo
  - Cumplimiento de procedimientos establecidos para el ensayo.
  - Métodos estandarizados
  - Revisión de cambios recientes en la documentación.
  - Procedimientos claros y precisos para el desarrollo del análisis.
- **Mano de obra:**
  - Personal entrenado en el análisis realizado.
  - Experiencia del personal
  - Nivel de capacitación.
  - Evaluación de errores al seguir el método analítico.
  - Uso correcto de los equipos
  - Nivel de conocimiento en el análisis.
- **Maquinaria:**
  - Estado de equipos usados.
  - Calibración de equipos
  - Mantenimiento de los equipos
  - Antecedentes relacionados a los equipos
  - Verificaciones necesarias.
- **Materiales:**
  - Insumos y reactivos usados en el análisis.
  - Pureza de reactivos, que corresponda con lo que solicita el método.
  - Que los insumos, reactivos cuenten con fecha de vencimiento vigente, evaluar el lote y el almacenamiento correcto de acuerdo con su certificado.
  - Materiales de vidrio calibrados.
  - Limpieza de materiales.
  - Integridad de materiales de vidrio, evaluar que no presenten rajaduras.

- **Medición**:
  - Si los cálculos que intervienen en el análisis son correctos.
  - Como se registran los datos.
  - Evaluar que las cantidades usadas sean adecuadas de acuerdo con el método usado.
  - Evaluar las lecturas en los equipos que sean las adecuadas.
  - Evaluar los registros de los datos que se correspondan con las adecuadas con el análisis
- **Medio Ambiente (madre naturaleza):**

- Evaluación de las condiciones ambientales.
- Que se haya cumplido con las condiciones de temperatura y humedad.
- Evaluar posibilidad de contaminación cruzada en el análisis

La herramienta 6Ms ayuda a la identificación de la causa raíz, permite analizar fallar o variabilidad de los resultados, ayudar a mejorar la reproducibilidad, estandarizar procesos y es fundamental para la decisión de las acciones correctivas con la finalidad de evitar recurrencias.

2.2.2.1.4 Los 5 ¿Por qué?

Es una herramienta de análisis de causa raíz el cual se usa para identificar la causa real de un problema con la pregunta repetida ¿Poque? Hasta llegar a la causa raíz. (8)

Esta herramienta es de fácil aplicación, no requiere herramientas complejas, promueve el pensamiento lógico, sin embargo; requiere experiencia del equipo de trabajo ya que de enfocarse bien puede desviarse y no sustituye a otros análisis (9, 10).

Siempre debe basaste en hechos concretos no es suposiciones y enfocarse en procesos y no en las personas se puede complementar con otras herramientas como las 6M o el diagrama de Ishikawa.

2.2.2.1.5 Lluvia de ideas (Brainstorming):

Corresponde a técnica grupal o individual que se utiliza para generar gran cantidad de ideas, soluciones sobre algún problema en particular en un periodo corto, el principal objetivo es poder estimular el pensamiento creativo evitando críticas, es muy usado en la resolución de problemas, la innovación y el trabajo en equipo teniendo en cuenta que promueve la colaboración y la creatividad. [7,8,9]

Esta herramienta es fácil manejo, en el cual se requiere un moderador para establecer los puntos a tomar en cuenta para encausar la investigación, también se pueden complementar con otras herramientas para afianzar la información y contar con información robusta para la investigación.

Dentro de la investigación de laboratorio como herramienta para en robustecer la investigación se basó en las 6 M, y Brainstorming. Las 6 Ms brinda profundizar hasta la causa raíz de manera más analítica y la segunda herramienta genera de manera creativa soluciones, y brinda múltiples perspectivas.

Caso de investigación en fase I
Problema detectado:

Resultado fuera de especificación en el ensayo de impurezas conocidas de un producto de estabilidad, frecuencia de 9 meses, estudio de largo plazo.

Durante el análisis del producto en el laboratorio de control de calidad se identifica un valor OOS, resultado fuera de especificación en el ensayo de impurezas orgánicas conocidas, se procede a registrar el evento de manera inmediata, asignándole un código único de investigación, asimismo se procede con la revisión documentaria de completa del caso, durante la revisión de los cálculos, se identifica que existió un error al ingresar el peso del

estándar de la impureza conocida, se introdujo 20 mg en lugar de 2.0 mg, ocasionando un error en el cálculo, dando un falso resultado de OOS para el ensayo.

Evaluación y aplicación de las 5 M:

1. Personal (Man): El analista ingreso incorrectamente el peso del estándar 20 mg en lugar de 2.0 mg. Se evidencia un error humano por falta de atención al detalle.
   Acción: Reforzamiento en atención al detalle en pasos críticos del proceso.
2. Equipos (Machine): Los equipos estaban dispuestos correctamente.
3. Material (Material): Se tenía el material necesario para la realización de la actividad.
4. Método (Method): Se contaba con un método adecuado donde indica el doble chequeo para procesos de cálculo, verificado según los procedimientos vigentes.
5. Medición (Measurement): La medición con el dato erróneo buen correcta, sin embargo, nació de un dato no verificado.
6. Medio ambiente (Mother Nature): Sin influencia en condiciones ambientales.

Acción:

Se procedió a una corrección documentaria autorizada del error analítico, donde se obtuvo resultados conformes.

Causa raíz:

Mano de obra, ya que no hubo el doble chequeo de los datos ingresados al momento de realizar cálculos analíticos. Reportando un falso resultado fuera de especificación.

Plan de acción:

- Reentrenamiento a todo el personal en el procedimiento especifico de cálculos de resultados, enfatizando en la verificación de los datos crudos ingresados al momento de realizar una medición.
- Reformación en atención al detalle.

Recomendaciones adicionales:

En este caso también puede implementarse una hoja de cálculo validad que permita retar este proceso y tener un mejor control de los datos ingresados.

Investigación fase II

Cuando en la investigación inicial no se identifica error de laboratorio asociado como causa, se requiere una investigación en fase II. En esta etapa participa un equipo multidisciplinario, con una participación más activa del área de aseguramiento calidad.

Esta fase de la investigación es una revisión documentada del área de origen de la muestra, como algún área de soporte analítico, según aplique.

Es importante saber que a este nivel en el caso de resultados fuera de especificaciones para lotes en estudio de estabilidad las acciones tomadas en este caso deben estar establecidas en un periodo prudente que permita generar no conformidades y la generación del plan de acción

de las áreas de aseguramiento de la calidad y dirección técnica ya que estamos hablando de lotes vigentes en el mercado.

Cabe recalcar la importancia del rol de aseguramiento de la calidad en acelerar la investigación de un evento, asegurando el cumplimiento regulatorio y la integridad del producto mediante estrategias de gestión de riesgos, documentación robusta y cultura de calidad 17.

El objetivo en esta etapa de la investigación debe ser identificar la causa raíz de resultados OOS, OOT, y resultados aberrantes para confirmar o invalidar el resultado inicial.

Si la conclusión se confirma esta debe contar con una evaluación si el material (insumo o producto) cumplirá a lo largo de su vida útil con los criterios de especificación que garanticen la calidad del producto y el bienestar del paciente, de ser necesario debe incluir una evaluación de impacto, esta puede contener una evaluación de calidad y regulatorio.

En esta etapa puede repetirse el análisis el cual se plantea de acuerdo con las conclusiones de la primera etapa para determinar los pasos a seguir en el análisis con la finalidad de tener datos independientes y que permitan realizar evaluación y difusión de resultados, en esta etapa puede ser necesario realizar un muestreo ampliado del lote de acuerdo con el plan propuesto.

El repetir un análisis, lo que llamamos reprueba, debe ser realizado solo si se cuenta con un plan aprobado por jefatura de control de calidad y jefatura de aseguramiento de la calidad.

Un plan de reprueba debe estar basado en un criterio científico y/o estadístico, el plan debe contar con todo lo necesario para la ejecución de la reprueba, debe considerarse una evaluación con más números de muestras.

Puede considerar un remuestreo cuando la investigación de laboratorio puede poner en evidencia que la muestra original fue:

- No representativa del material, producto, o proceso.
- Manejada o preparada inadecuadamente.

Asimismo, puede aplicarse realizar un análisis comparativo de dos analistas. Los datos de la evaluación inicial y planes de reprueba deben estar considerados si no se ha determinado la causa que explique el resultado fuera de especificación. Todos los datos deben ser considerados para la decisión de la liberación del lote.

Con el fin de demostrar que el resultado analítico inicial es invalido, o identificar sospechas de errores no relacionados con el laboratorio. Todo debe quedar documentado y tener una base y juicio científico del laboratorio.

La interpretación de resultados en base a los resultados obtenidos:

- Cuando una repetición del análisis da un resultado valido y este es un OOS, además de ello se descartó causa asociada a laboratorio, el resultado del análisis original se considera que es confirmatorio, con ello se finaliza la investigación y este paso a una evaluación multidisciplinaria.
- Cuando se confirma que el resultado OOS original es un resultado de un error de laboratorio o de muestreo, el resultado del análisis puede ser invalidado y debe

repetirse según corresponda, finaliza la investigación y se debe generar las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar una recurrencia por la misma causa. Asimismo, esta debe medirse a lo largo del tiempo.

Resultados reportables, toda la data generada durante una investigación debe de conservarse y comunicarse, antes de tomar una decisión final.

Como ya se mencionó anteriormente, es importante realizar una evaluación de impacto con el fin de contener todo material, producto o proceso afectado. Por otro lado, existen las acciones correctivas y preventivas, estas deben ser documentadas, ya que son auditables.

Las acciones correctivas son aquellas implementadas para evitar la recurrencia de la causa, y las preventivas evitan recurrencias con el planteamiento de una evaluación de riesgo y la planificación de controles a nivel del proceso. Asimismo, existe la verificación de eficacia, son aquellas acciones generadas para verificar los resultados planeados.

Todas las acciones planeadas deben tener seguimiento y control del cumplimiento, ello puede realizarse de manera manual o mediante una herramienta como SolTRAQs (Solution for Tracking Quality Systems).

La aprobación final de la investigación, en la fase inicial debe contar con la aprobación de jefatura de control de calidad. Y para la investigación pase II debe contar con una aprobación de jefatura de control de calidad y aseguramiento de la calidad.

Caso de investigación de laboratorio FASE II

Durante la revisión de un producto terminado, el revisor identificó un resultado fuera de tendencia (OOT). La tendencia esperada para este producto se encuentra en el rango de 98 % a 105 %, considerando que, según los estudios de estabilidad, se observa una disminución aproximada del 5 % en un periodo de 24 meses. El valor reportado excede este comportamiento esperado, por lo que se procede a registrar la investigación de laboratorio.

Durante la investigación de fase I se utilizó la herramienta de las 6 Ms, asimismo la entrevista al personal y revisión documentaria completa.

Se desarrollo el plan de reprueba, obteniendo resultados confirmatorios a los iniciales. La conclusión de la investigación de laboratorio en fase I determina que no existe causa atribuible a laboratorio, por lo que la investigación pasa a fase II, sin causa identificada, en esta etapa se desarrollan un muestreo ampliado por etapas para identificar el comportamiento del producto en sus etapas de inicio, medio y final, al procesar los resultados obtenidos en cada uno de estas etapas confirmaron los resultados iniciales obtenidos.

Se concluye dentro de la fase II que el material (producto terminado), presenta resultados OOT, y los análisis iniciales son confirmatorios. Por lo que se procede a la apertura de una potencial no conformidad, para evaluar cual fue la causa que está ocasionando el resultado fuera de tendencia, con ello se procede a investigar mediante la generación de una potencial no conformidad, en esta etapa el laboratorio también participa cargando toda la información al sistema, y con ello se genera investigación multidisciplinaria, participación de producción, soporte técnico, inspectivo, aseguramiento de la calidad, estabilidades, el área regulatoria, y quien sea necesario del sistema de Calidad.

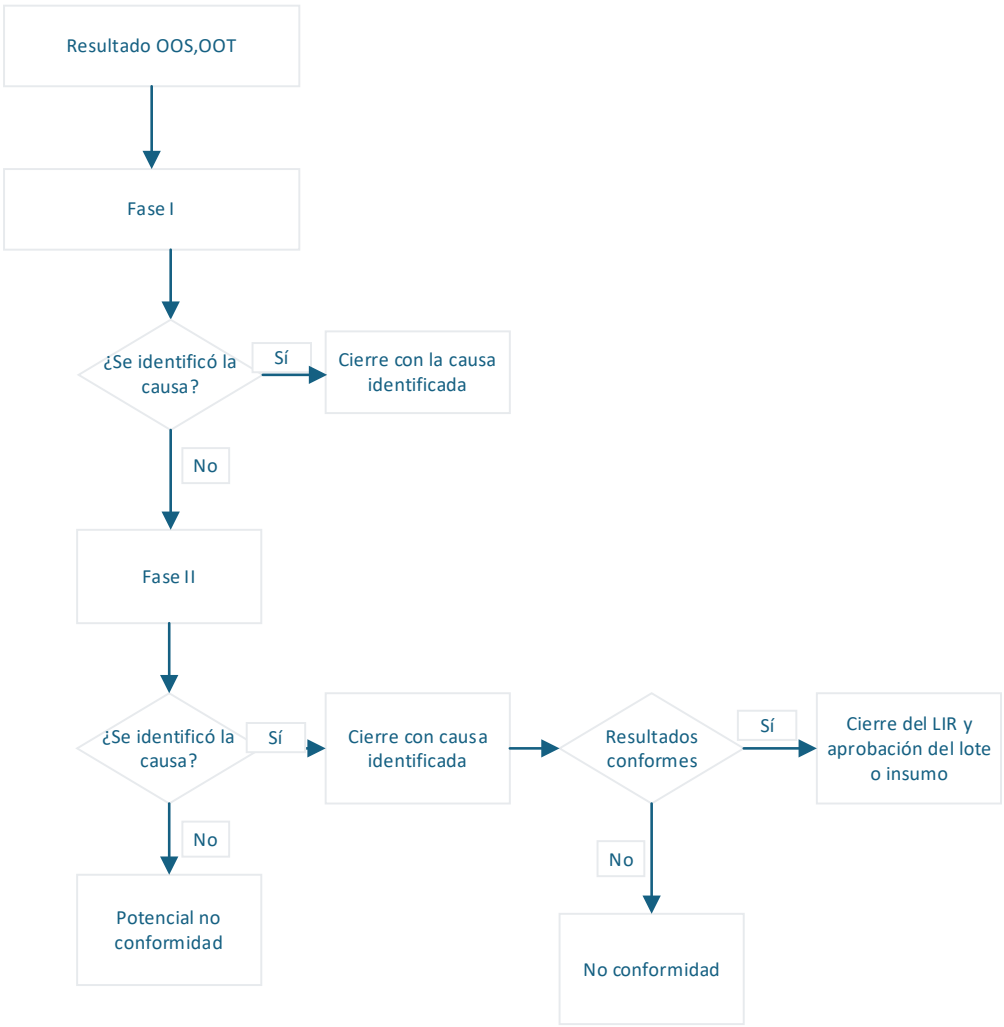


Diagrama Nº1: Diagrama de investigación de laboratorio

Fuente: Elaboración propia.

2.2.3 A nivel de entrenamientos:

Reto: Mejorar el plan de entrenamiento direccionado a la formación técnica en investigación de laboratorio e integridad de la información.

Actividades realizadas:

Se elaboró un plan de entrenamiento especifico, mediante un programa de capacitaciones constantes, enfatizando en temas como atención al detalle, resolución de casos, con el fin de

no solo afianzar el conocimiento, sino la capacidad de resolver problemas de investigación, esto último, se entrena y aprende. Lograr desarrollar una capacidad crítica, basada científicamente.

Se desarrolló un plan de formación anual enfocada en la mejora de los conocimientos técnicos y prácticos. Dentro de los temas principales de capacitación, como BPL, BPM, el más trascendental es el de integridad de datos.

La capacitación continua en data integrity es fundamental, la integridad de datos no es un sistema o un proceso de calidad, sino es una estructura cultural y de comportamiento dentro de una organización, por lo que se enfatizó en el tema.

Los datos completos, consistentes, y exactos deben ser atribuibles, legibles, registrados al momento de la ejecución, original y precisa (ALCOA++). Las buenas prácticas de documentación permiten proporcionar información sobre cuando, quien, por qué y cómo.

- Atribuible,
- Legible
- Permanente
- Original
- Preciso
- Disponible
- Duradero
- Completo
- Coherente
- Integridad
- Robustez
- Transparencia
- Responsabilidad
- Fiabilidad

2.2.4 A nivel de indicadores

Reto: Implementación de indicadores claves en el proceso de investigación de laboratorio.

Actividades realizadas:

Los indicadores nos permiten medirnos, así como tener un objetivo claro para fomentar la mejora continua. La implementación de estos indicadores no solo nos permite medirnos sino recaudar data valiosa para tomar acción de manera preventiva, e implementar mejorar dentro del proceso, funciona como un termómetro.

Lo que no de mide, no se controla, es importante tener indicadores en el proceso de investigación de laboratorio:

Se implementaron los siguientes indicadores:

% de LIRs cerrados vs. aperturados.

- Números de LIRs aperturados en el mes.
- Números de LIRs cerrados en el mes.

Meta regulatoria: cierre dentro de 30 días (según FDA/EMA).

- Tiempo de cierre de investigaciones de laboratorio.

Indicador: % de LIRs por causa raíz

- Principales causas asociadas

% de LIRs con impacto en lote liberado o rechazado.

- Numero de LIRs que impacto producto

En un marco regulatorio esto nos permite:

- Monitorear el desempeño del laboratorio.
- Identificar riesgos recurrentes (ICH Q9: gestión de riesgos de calidad).
- Trazabilidad y mejora continua ante inspección, auditorías.

Dentro de la mejora continua es importante mencionar que la visibilidad mediante tableros físicos en el área o tableros virtuales que permitan mostrar el estado actual y la tendencia para la toma de decisiones importantes dentro del laboratorio, ello juega un papel trascendental en seguir mejorando los procesos de calidad.

La medición constante de nuestros indicadores de cumplimiento diarios, semanales y mensuales, desempeña un papel fundamental en la gestión de la mejora continua. Este seguimiento permite estimar con precisión la brecha existente respecto al objetivo establecido. La visualización de dichas variaciones facilita la toma de decisiones y la implementación de estrategias oportunas orientadas a cerrar esa brecha y alcanzar los resultados esperados.

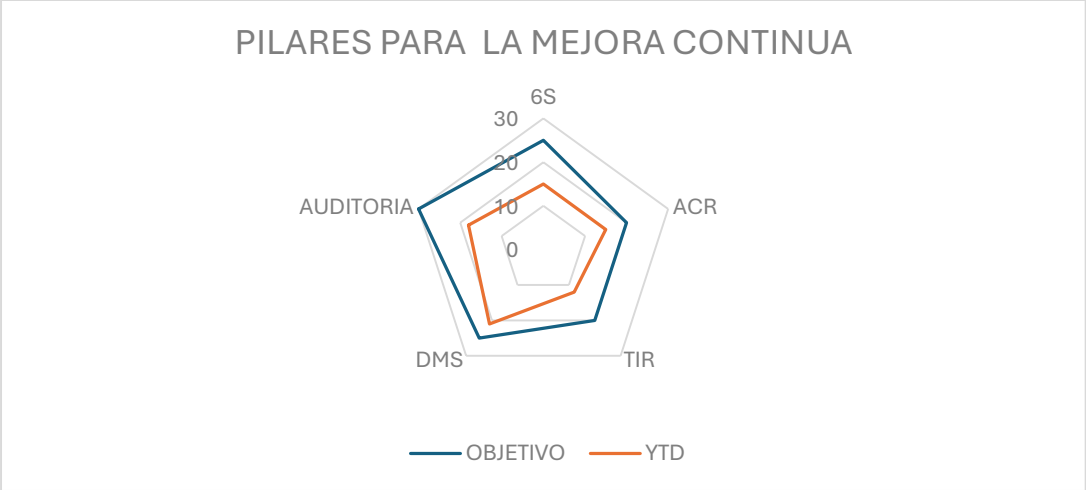


Diagrama Nº2: Radar chart, pilares de mejora continua.

Fuente: Elaboración propia.

2.2.5 Otras actividades desarrolladas en el rol.

Fomentar el talento humano

- Liderar con impacto.
- Fortalecer habilidades blandas.
- Identificar potenciales profesionales.
- Fortalecer su formación interna.

Gestión de inventarios y almacenamiento

- Supervisar el ingreso y salida de producto terminado.
- Garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento de insumos, productos terminados, y productos en proceso (temperatura, humedad, trazabilidad).
- Garantizar las condiciones de almacenamiento de reactivos, estándares segundarios y primarios (USP, BP, EP).
- Controlar stock y fechas de vencimiento, según FEFO.

Aprobación de lotes

- Coordinar con el área de calidad para verificar que los lotes cumplen con BPM/GMP.

Documentación y trazabilidad

- Mantener registros actualizados en sistemas SAP/QMS.
- Asegurar cumplimiento con DIGEMID y normas internacionales (FDA, EMA, ISO).

Coordinación logística

- Coordinar con operadores logísticos externos.

Cumplimiento regulatorio y auditorías

- Preparar documentación para inspecciones internas y externas.
- Implementar acciones correctivas/preventivas derivadas de hallazgos en auditorías.

Mejora continua

- Identificar oportunidades de optimización en procesos de almacenamiento y distribución.
- Participar en proyectos de digitalización y automatización.
- Proponer indicadores de desempeño (KPI’s) como tiempos de aprobación, exactitud de inventario, eficiencia logística.

VI. RESULTADOS:

a. Logros

Mejorar de la cultura de calidad a nivel organizacional, cuando los valores y objetivos están alineados el impacto es mayor.
Incorporación de un sistema más robusto de investigación de laboratorio,
Auditorias nacionales e internacionales exitosas.
Comunicación escalonada y más efectiva mediante paneles
Base de datos para la generación de indicadores y mejorar la toma de decisiones

b. Impacto

Puedo mencionar que el impacto en primer lugar va a la calidad de los productos.
En segundo lugar, la formación de profesionales más capacitados y alineados a los altos estándares de calidad.

VII. DISCUSIÓN:

El Desarrollo de una investigación de laboratorio debe ser completa, exacta, confiable, profunda, de carácter científico, objetiva, sostenida, y debe sobre todo generar impacto con sus acciones.
La FDA en su Guía Investigation Out-of-Specification (OOS) Test Results (2022, Rev.1). menciona que toda desviación analítica debe investigarse en dos fases.
La ICH Q9, incorpora una evaluación de riesgos, la ICH Q10 propone un sistema integrado a los planes de acción y mejora continua.
La OMS, recomienda auditorías internas y enfatiza en la exactitud, y confiabilidad de resultados.
La regulación nacional exige, trazabilidad, documentación, capacitación, y cumplimiento de estándares internaciones de investigación.

Todos los lineamientos internacionales y nacionales coinciden en el que una investigación debe ser documentada, con evaluaciones de riesgos, y enfocada siempre en la mejora continua. Todo ello puede ser sostenido si existe una cultura de calidad, pieza clave e importante en el proceso de investigación.

VIII. CONCLUSIONES

El investigar de por si es el acto detallado, sistemático, de descubrir y corroborar de manera científica la causa que ocasiono un hallazgo. En la industria farmacéutica ello se transforma en un acto de responsabilidad que conlleva a garantizar la calidad de producto farmacéuticos que transforman vidas.

La implementación de un sistema robusto de investigación demanda no solo un esfuerzo técnico, científico, sino también tecnológico, que permita tener sistemas integrados que garanticen la calidad en la industria farmacéutica peruana.

La implementación de indicadores que nos permitan controlar y sostener la mejora continua es clave en un laboratorio de control de calidad, es decir en la industria farmacéutica.

La cultura de calidad, son pilares para lograr garantizar decisiones éticas, que generen impacto. La calidad no puede ser posible sin la integridad es hacer lo correcto aun cuando nadie nos ve.

IX. RECOMENDACIONES

Es importante identificar durante los estudios de pregrado, el perfil del estudiante, y que este participe de una manera vivencial y activa en descubrir su inclinación dentro de la carrera de Farmacia y Bioquímica.

Asimismo, es importante que desde estudiantes la cultura de calidad tenga pilares fuertes, que trasciendan en su formación académica.

Técnicamente, el desarrollo de habilidades blandas juega un papel muy importante en la incorporación profesional y laboral, y estos deberían estar fortalecidos dentro la formación académica.

El manejar especialidades dirigidas desde el tercer año académico puede potenciar la preparación del alumno.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Thirty-seventh report: Annex 1 – List of prequalified vaccines. Geneva: World Health Organization; 2020 [Citado 20 abril 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/TRS957_annex1
2. American Society for Quality. Quality glossary of terms, acronyms & definitions [Internet]. Milwaukee (WI): American Society for Quality; [Citado 4 mayo 2026]. Disponible en: https://asq.org/quality-resources/quality-glossary
3. U.S Food & drug administration. Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (7/93). [Citado 20 abril 2026]. Disponible en: https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/pharmaceutical-quality-control-labs-793
4. ICH. Harmonization for better health. [Acceso, 18-02-2026]. Disponible en: https://www.ich.org/page/quality-guidelines
5. ISO. ISO 9001:2015. [Acceso, 18-02-2026]. Disponible en: https://www.iso.org/es/contents/data/standard/06/20/62085.html
6. Minsa. DECRETO SUPREMO N.º 021-2018-SA: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Diario oficial <El Peruano=, Normas legales (22-08-2018). [Acceso, 17-02-2026]. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf].
7. Minsa. DECRETO SUPREMO N.º 017-2018-SA: Manual de Buenas de Laboratorio Para Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Diario oficial <El Peruano=, Normas legales (23-07-2018). [Acceso, 17-02-2026]. Disponible en: [https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2018/decreto-supremo-n-017-2018-sa/].
8. Asociación de Medicamentos Parenterales. La FDA de EE. UU. continúa enfocándose en la integridad de los datos. (09-07-2019). [Acceso, 18-02-2026]. Disponible en: https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/u-s-fda-continues-data-integrity-focus
9. Ohno, T. Toyota production system: Beyond large-scale production. Productivity Press. Productivity Press. 1988. [Acceso, 18-06-2026]. Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production - PDFDrive.com
10. Liker, J. K. (2004). The Toyota way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer. McGraw-Hill. (2004). [Acceso, 18-06-2026]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=eZutzPww02EC
11. Waters. Perspectives on Pharma: Identifying and Minimizing Human Errors in Quality Control Laboratories. Waters; 2025. Disponible en: https://www.waters.com/blog/es/perspectives-on-pharma-identifying-and-minimizing-human-errors-in-quality-control-laboratories.
12. Borquez MJ. Salud ambiental y fentanilo contaminado en Argentina. Avatares de la Comunicación y la Cultura. Universidad de Buenos Aires; 2026. Disponible en: https://publicaciones.sociales.uba.ar/index.php/avatares/es/article/view/10939/pdf.

13. Ishikawa, K. Industrial engineering and technology. Guide to quality control. Asian Productivity Organization. (1986). [Acceso, 18-06-2026]. Kaoru Ishikawa Guide To Quality Control PDF | PDF
14. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. ISO. (2015) [Acceso, 18-06-2026]. Disponible en: https://asm.gob.mx/wp-content/uploads/2025/08/ISO_9001_2015.pdf
15. Ghule S, Jadhav M, Kokate Y, Gondkar SB, Chavan S, Shinde R, Patodkar K, Koshire T, Khairnar K. Scientific and Regulatory Perspectives on Out-of-Specification Investigations: Enhancing Compliance, Data Integrity, and Patient Safety. Int J Pharm Sci. 2026;4(4):2677-2696. doi:10.5281/zenodo.19614436. Disponible en: https://www.ijpsjournal.com/assetsbackoffice/uploads/article/Scientific+and+Regulatory+Perspectives+on+OutofSpecification+Investigations+Enhancing+Compliance+Data+Integrity+and+Patient+Safety.pdf
16. Mkp A, Ahmed S. Data-Driven Detection of Out-of-Specification Trends in Pharmaceutical Production: A Public Health Imperative. Am J Scholarly Res Innov. 2026;5(1):126-138. Disponible en: file:///C:/Users/carol/Downloads/Mkp+and+Ahmed_ajsriv5i126198238.pdf
17. Author(s). The Role of Quality Assurance in Accelerating Pharmaceutical Research and Development: Strategies for Ensuring Regulatory Compliance and Product Integrity. Angiotherapy. Eman Research Publishing; 2026. Disponible en: https://publishing.emanresearch.org/Journal/Abstract/angiotherapy-81210102
18. Dakhole MR, Thombre KR, Gupta KR, Umekar MJ. Ensuring data integrity in the pharmaceutical lifecycle: Challenges, principles, and global implications. Annales Pharmaceutiques Françaises 2026;84:175–91. https://doi.org/10.1016/j.pharma.2025.10.002.
19. Khan A, Singh A, Malviya S, Kharia A. A Detailed Case Study on Deviation, Out-of-Specification (OOS) and CAPA Generation in Pharmaceutical Industry. Int J Innov Sci Res Technol. 2024 Jul;9(7):1106–18. doi:10.38124/ijisrt/IJISRT24JUL1165. Disponible en: https://doi.org/10.38124/ijisrt/IJISRT24JUL1165
20. Zhu Z. Intelligent information management enables quality-by-design in pharmaceutical production. Sci Rep. 2025;15:44201. doi:10.1038/s41598-025-27879-w. Disponible en: https://www.nature.com/articles/s41598-025-27879-w

4% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- Bibliografía
- Texto citado
- Texto mencionado
- Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

4% Fuentes de Internet
1% Publicaciones
2% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

4% Fuentes de Internet
1% Publicaciones
2% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1 Internet
deappharma.com <1%

2 Trabajos entregados
Pontificia Universidad Catolica del Peru on 2020-06-09 <1%

3 Internet
repositorio.ug.edu.ec <1%

4 Trabajos entregados
Instituto Superior de Artes, Ciencias y Comunicación IACC on 2025-02-11 <1%

5 Internet
cdn.nestjs.wipolex.wji.prd.web1.wipo.int <1%

6 Internet
mdpajedrez.com.ar <1%

7 Internet
www.coursehero.com <1%

8 Internet
docplayer.es <1%

9 Internet
biblioteca.usac.edu.gt <1%

10 Trabajos entregados
Universidad Catolica Cardenal Raul Silva Henriquez on 2024-11-30 <1%

11 Internet
ri.ues.edu.sv <1%