

Visita al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud de Perú en seguimiento a evaluaciones del Sistema de Gestión de Calidad llevados a cabo en la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala

**Lima, Perú
23 al 27 de Julio del 2012**

Informe de Visita

**Lcda. Paulina Castellanos de Monroy
Coordinadora Técnica de Unidad de Gestión de Calidad
Laboratorio Nacional de Salud, Guatemala**

El reporte ha sido revisado y editado por Víctor S. Pribluda, Ph.D. (PQM)

**Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos
Implementado por United States Pharmacopeia (USP)**

12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 USA
Tel: (+1) 301-816-8258
Fax: (+1) 301-816-8374
Email: vsp@usp.org

Acuerdo Cooperativo #: GHS-A-00-09-00003-00
Patrocinio Misiones de USAID: USAID/Guatemala
Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)
Nombre de los Autores: Paulina Castellanos de Monroy
Idioma: Español
Fecha de Publicación: 12 de octubre de 2012



This report is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement No. GHS-A-00-09-00003-00. The contents are the responsibility of the Promoting the Quality of Medicines Program, implemented by the U. S. Pharmacopeia, and do not necessarily reflect the views of USAID, or the United States Government.

Summary

M.Sc. Paulina Castellanos de Monroy, Technical Coordinator of the Medicines Unit from the National Health Laboratories (UM-LNS for the Spanish Acronym, Official Medicine Control Laboratory of Guatemala), visited the National Center of Quality Control from the National Institutes of Health (CNCC-INS for the Spanish Acronym; Official Medicine Control Laboratory of Peru), to follow-up on non-conformities identified at the UM-LNS in previous assessments carried out by PQM and CNCC-INS.

The visit aimed to review the non-conformities identified in the Physical/Chemical area that had not been yet addressed at the UM-LNS, to identify the corresponding corrective actions and establish target dates for their completion; to review CNCC's Quality Manual for its implementation at the UM-LNS; and to make consultation on specific matters pertaining to the Physical/Chemical and Microbiological areas. The UM-LNS should continue addressing the non-conformities in their Quality Managements System, to ensure compliance with internationally recognized operational procedures before sending the Letter of Intention seeking WHO prequalification.

Acerca de PQM

El Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (United States Agency for International Development-USAID), es la sucesora del Programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI Program) programa implementado por la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeia - USP). PQM es la respuesta de la USAID ante el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de baja calidad. Al proporcionar liderazgo técnico a los países en desarrollo, PQM ayuda a construir la capacidad local en los sistemas de aseguramiento de la calidad de medicamentos, aumentar la oferta de medicamentos de calidad en los programas de salud de USAID y garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos a nivel mundial. Este documento no representa necesariamente los puntos de vista u opiniones de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos. Puede ser reproducido si se da crédito a PQM y USP.

Resumen

La Licda. Paulina Castellanos de Monroy, Coordinadora Técnica de la UM-LNS de Guatemala, realizó una visita al CNCC-INS de Perú, para dar seguimiento a no conformidades identificadas por PQM y el CNCC en evaluaciones previas de la UM-LNS.

La visita permitió: revisar las no conformidades que aún no habían sido cerradas en el área de Físicoquímica de Medicamentos, identificar las acciones de seguimiento correspondientes y establecer fechas para su finalización; familiarizarse con ciertos aspectos del Manual de Calidad del CNCC para su aplicación en la UM-LNS; y hacer consultas específicas a las áreas de Físicoquímica y Microbiología. La UM-LNS debe continuar trabajando en el levantamiento de no conformidades en el SGC con el objetivo de estar en condiciones para enviar la carta de intención para la precalificación del laboratorio por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

TABLA DE CONTENIDO

Agradecimientos	4
Abreviaturas	5
Antecedentes	6
Propósito del viaje	6
Fuente de Financiamiento	6
Reseña de las Actividades	6
Compromisos	8
Recomendaciones	8

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi agradecimiento al:

- Dr. Víctor Pribluda, PQM, por su gestión para la realización de esta visita.
- Dr. Rubén Tabuchi, Director General del Centro Nacional de Control de Calidad. por permitirme visitar su institución
- Personal de la Unidad de Garantía de Calidad del Centro Nacional de Control de Calidad en especial a Julia Chu Cayatopa Coordinador Garantía de Calidad, Javier Rodríguez, Luis Huaraca, Fernando Alba y Freddy Mostacero.
- Martha Patricia Gaitán, PQM, por su apoyo logístico en la realización de este viaje
- Dr. José María Parisi, OPS, por su soporte en la programación de actividades de apoyo a la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud
- A los Dres. Daniel Muralles y Baudilio Lopez, de la misión de USAID en Guatemala, por el soporte otorgado para llevar a cabo esta actividad.
- El Sr. Anthony Boni, Especialista en Gestión de Productos Farmacéuticos (Representante Técnico Oficial del Acuerdo con PQM), y Dra. María Miralles, Asesora Principal de Gestión de Productos Farmacéuticos, por su apoyo y asesoramiento.

ABREVIATURAS

BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
DQI	Drug Quality and Information Program (Programa de Calidad e Información de Medicamentos)
INS	Instituto Nacional de Salud
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
UM	Unidad de Medicamentos
OGA	Oficina Guatemalteca de Acreditación
OMCL	Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PQM	Promoting the Quality of Medicines Program (Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos)
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
UGC	Unidad de Gestión de Calidad
USAID	United States Agency for International Development
USP	United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América)

Antecedentes

Desde 2002, la Agencia de EE.UU. para el Desarrollo Internacional (USAID) ha apoyado la participación de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés), - primero a través del Programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés) y actualmente, a través del programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés) en actividades varias llevadas a cabo en América Latina y el Caribe a través de iniciativas regionales y más recientemente con fondos provistos por la Misión de USAID en Guatemala.

En el marco antedicho, se ha dado asistencia a los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) para mejorar sus Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y asegurar que los mismos operan en conformidad con normas internacionales. Asimismo PQM ha puesto énfasis particular en promover las colaboraciones sur-sur y la utilización de recursos regionales.

El área de Físico Químico de Medicamentos de la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) de Guatemala, fue evaluada en noviembre de 2009 por PQM para optar a ser un laboratorio precalificado por la Organización Mundial de la salud (OMS) para el Control de Calidad de Medicamentos. Subsecuentemente se llevaron a cabo seguimiento a esta evaluación en septiembre de 2010 y octubre de 2011 por personal del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú. La UM-LNS ha trabajado diligentemente en el levantamiento de la mayor parte de las no conformidades identificadas por PQM y el CNCC. Sin embargo, durante la visita de 2011 se identificaron no conformidades que aún requerían seguimiento, y se hicieron observaciones adicionales.

Propósito del Viaje

Los objetivos principales del viaje de la Coordinadora Técnica de Unidad de Gestión de Calidad (UGC) del LNS de Guatemala fueron:

- Revisar las no conformidades en el área de Físicoquímica de Medicamentos de la UM-LNS que no habían sido aún cerradas en ocasión de la visita del CNCC en octubre de 2011
- Familiarizarse con el SGC del CNCC, que es un laboratorio acreditado en normas ISO/IEC 17025:2005 y precalificado por la OMS.

Fuente de Financiamiento

Este viaje fue financiado con fondos provistos por la Misión de USAID en Guatemala.

Reseña de las Actividades

Debido a feriados nacionales, que no habían sido previstos, las actividades finalizaron a medio día del jueves 26 de septiembre.

Lunes 23 de Julio

Se realizó una visita a las instalaciones del CNCC y se tuvo una reunión con personal de Garantía de Calidad: Coordinadora Julia Chu Cayatopa, Juan Ortiz y Fernando Alva para revisar las siguientes no conformidades que aún no han sido cerradas por el área de Físicoquímica de Medicamentos e identificar las acciones de seguimiento respectivas.

1. “Para los análisis realizados en el LNS, el laboratorio no tiene procedimiento para calcular la incertidumbre estimada de las medidas”

Acciones de seguimiento:

El laboratorio cuenta con un procedimiento de incertidumbre de las pruebas de medición (UGCP033), pero no es muy específico a las actividades de la UM.

2. “Ineficacia de los procedimientos de Auditoría Interna. Actualmente el laboratorio realiza auditorias anuales, incluidas las auditorias para el sistema de gestión. Sin embargo son ineficaces puesto que no detectan los casos de no conformidad en relación a las normas internacionales y los procedimientos internos.”

Acciones de seguimiento:

Se notó que la auditoría interna del 19-09-2011(Auditoria No 005 del Plan de Auditoria No 006) a cargo de UGC/LNS, fue ineficaz debido a que no se detectó el no haberse realizado las acciones correctivas en base a las observaciones encontradas por PQM y CNCC. Asimismo no se evidencia haberse programado una auditoría interna adicional para la verificación del cierre de la no conformidad y determinar que el problema no ha vuelto a presentarse.

3. En el documento “Evaluación de Conformidad de Análisis para Registro Sanitario de Referencia de Alimentos y Medicamentos” del Producto ingresado con el código LNS M10-0881 no se evidenció el número de informe de la prueba del laboratorio ni los resultados de todos los ensayos realizados.

Acciones de seguimiento

Se verifico que los documentos se mantienen sin detallar los resultados de todos los ensayos realizados.

Recomendaciones:

Existen hasta 8 tipos de documentos de reporte de resultados al cliente, en el cual se mantienen sin detallar la metodología empleada, ni las especificaciones o una referencia a las especificaciones usadas para analizar la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados en dicho documento.

Por lo que se recomienda uniformar los documentos o generar un solo documento aplicable (informe de ensayo), que cumpla con lo que exige las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)-OMS y la norma ISO:EIC 17025:2005

Martes 24 de Julio

Se realizó una revisión al Manual de Calidad del CNCC, al Procedimientos de Auditorías Internas, así como a las Políticas de BPL, para la revisión y mejoramiento de las existentes en la UM-LNS.

Miércoles 25 de Julio

Revisión de Cálculo de Incertidumbre, se vieron ejemplos de cálculo en Balanza y Cromatografía Líquida.

Revisión de Objetivos de Calidad y de Indicadores. Se hizo una revisión de la Política de Calidad del LNS y los objetivos de Calidad para incluir el compromiso de Jefatura con las BPL-OMS. Se hizo una revisión de planteamiento de los indicadores, derivados de los objetivos de calidad.

Se realizó una visita al área de Microbiología, con el objetivo de conocer las instalaciones y ver las recomendaciones que se dejaron para dicha área en el LNS y de alguna forma apoyar a la realización de las mismas.

Jueves 26 de Julio

Revisión de algunas dudas enviadas por el área de Fisicoquímica de Medicamentos de la UM-LNS. El área de fisicoquímico de medicamentos envió al Lic. Juan Ortiz algunas consultas que se les presentan en la revisión de métodos validados. Las actividades fueron suspendidas a las 12 del medio día.

Compromisos

Corto Plazo:

Implementación de un formato Único para emitir la Evaluación de Conformidad de Análisis. A ser completado para Noviembre 2012

Modificar el Informe de Evaluación de Conformidad para incluir los resultados de Análisis. A ser completado de Diciembre 2012 a Enero 2013

Mediano Plazo:

Revisión del Procedimiento de Auditorías Internas. A ser completado para Febrero 2013

Revisión del Manual de Calidad del LNS para incorporar las BPL al mismo. A ser completado para Febrero 2013

Plazo sin Definir:

Hacer una propuesta a la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) para acreditar por metodologías.

Recomendaciones

1. Capacitar al Personal del Área de Fisicoquímica de Medicamentos, en Cálculo de Incertidumbre por medio de un Taller, para que el personal pueda realizar en forma práctica la actividad.
2. Establecer una fecha coherente con los avances para que PQM lleve a cabo una evaluación para verificar que la UM-LNS está en condiciones de coordinar con la OPS el envío de la carta de intención para la precalificación del laboratorio por la OMS.