

Taller de Entrenamiento en Cálculo de Incertidumbre

Ciudad de Guatemala, Guatemala
22 al 25 de Abril de 2013

Informe de Viaje

Edgar Javier Rodríguez Calzado
Analista de Garantía de la Calidad
Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC)
Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú

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

Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Implementado por la Farmacopea de los E.E.U.U.
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852 USA
Tel: +1-301-816-8582
Email: vsp@usp.org

Acuerdo Cooperativo # GHS-A-00-09-00003-00

Fuente de Financiamiento: USAID/Guatemala

Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)

Nombre del Autor o Autores: Edgar Javier Rodríguez Calzado

Lenguaje: Español

Fecha de Publicación: 11 de junio de 2013



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Este informe ha sido posible gracias al generoso apoyo del pueblo estadounidense a través de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), en virtud del Acuerdo de Cooperación No. GHS-A-00-09-00003-00. El contenido es responsabilidad del Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos, implementado por la Farmacopea de los EE.UU., y no refleja necesariamente las opiniones de USAID ni del Gobierno de los Estados Unidos de América.

Executive Summary

Personnel from the Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS), Peru's Official Medicines Control Laboratory (OMCL), travelled to Guatemala City, Guatemala, to deliver a training on Uncertainty Calculation for physicochemical methodologies to the personnel from Guatemala's OMCL, the Unidad de Medicamentos from the National Health Laboratory (UM-LNS, by its Spanish acronym). This training was part of the technical assistance that the Promoting the Quality of Medicines (PQM) program provides to the UM-LNS to help the lab attain World Health Organization (WHO) prequalification and/or ISO/EIC 17025 accreditation. As attested by their evaluations, the 16 staff members from the LNS that attended the training were very satisfied with its content and considered it most relevant to their work in the lab. Implementation of the methodology learned will be an important milestone on lab's path to attaining WHO prequalification and/or ISO/EIC 17025 accreditation.

Resumen Ejecutivo

Personal perteneciente al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS), Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de Perú, viajó a la Ciudad de Guatemala, Guatemala, para entrenar en Cálculo de Incertidumbre para metodologías fisicoquímicas al personal del LOCM de Guatemala, la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud (UM-LNS). Este entrenamiento es parte de la asistencia técnica que el Programa de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés) ofrece a la UM-LNS con vistas a que el laboratorio obtenga la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la ampliación de la acreditación ISO/EIC 17025. El entrenamiento se llevó a cabo durante cuatro días con la participación de 16 personas del LNS. De acuerdo a la evaluación recibida, los 16 participantes del LNS estuvieron muy satisfechos con el contenido del entrenamiento y lo consideraron de mucha relevancia para su trabajo en el laboratorio. La implementación de las metodologías aprendidas será un importante hito para el laboratorio en el proceso de obtención de la precalificación de la OMS o la acreditación ISO/EIC 17025.

Tabla de Contenido

Agradecimientos	4
Abreviaturas	5
Antecedentes	6
Reseña de Actividades	6
Productos del Taller de Entrenamiento	7
Recomendaciones	8
Anexo 1 - Cronograma de Actividades	9
Anexo 2 - Listado de participantes del LNS	10
Anexo 3 - Diploma del LNS al Entrenador	11
Anexo 4 - Resumen de Evaluaciones del Entrenamiento en Cálculo de Incertidumbre	12

Acerca de PQM

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés), implementado por la United States Pharmacopeial Convention (USP) y financiado por la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos (USAID por sus siglas en inglés), es sucesor del programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés). PQM es la respuesta de USAID para el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de calidad inferior. Al proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo, PQM ayuda a construir la capacidad local en los sistemas de garantía de calidad, aumentar el suministro de medicamentos de calidad a programas de salud prioritarios de USAID, y garantizar la calidad y 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 reproducirse si se da crédito a PQM y USP.

Agradecimientos

El autor desea extender su agradecimiento al:

- Dr. Rubén Tabuchi Matsumoto, Director General del CNCC-INS, por su apoyo continuo a estas actividades de capacitación a otros Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos.
- Personal de la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) - Guatemala, en particular al Lic. Sergio Ortiz Martínez, al Lic. Julio Bonilla y a la Lic. Paulina Castellanos, cuyos esfuerzos y su buena disposición, lograron hacer cumplir los objetivos propuestos en este entrenamiento.
- Personal de PQM, en particular a Martha Patricia Gaitán y Víctor S. Pribluda, por la coordinación y su apoyo logístico que hizo posible este viaje.

Abreviaturas

AC	Aseguramiento de Calidad
CC	Control de Calidad
CNCC	Centro Nacional de Control de Calidad
DQI	Calidad e Información de Medicamentos (Drug Quality and Information Program)
HPLC	High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía Líquida de Alto Rendimiento)
INS	Instituto Nacional de Salud
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
LOCM	Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos
OMCL	Official Medicines Control Laboratory
OMS	Organización Mundial de la Salud
PQM	Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (Promoting the Quality of Medicines)
UM	Unidad de Medicamentos
USAID	United States Agency for International Development (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional)
USP	United States Pharmacopeial Convention
WHO	World Health Organization

Antecedentes

El Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés) es una extensión de la misión de la USP para promover el uso de estándares de calidad aceptados internacionalmente, especificaciones e información sobre los medicamentos y las prácticas asociadas dirigidas a mantener y mejorar su calidad. PQM brinda asistencia técnica y profesional a los países interesados en mejorar sus sistemas de aseguramiento de calidad (AC) y control de calidad (CC) de medicamentos.

El entrenamiento descrito en este informe se llevó a cabo en el contexto de los objetivos de PQM y en el marco de actividades para el fortalecimiento del Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de Guatemala.

El Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Perú, acreditado en ISO/IEC 17025:2005, tiene como visión ser una institución de referencia Nacional e Internacional en el control de calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, plaguicidas e insumos de uso humano y veterinario, fortaleciendo el sistema de gestión de la calidad de los laboratorios nacionales y los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la región, lo cual contribuye en mejorar la salud de la población.

PQM ha colaborado en numerosas oportunidades con el CNCC-INS para el fortalecimiento de cooperaciones sur-sur entre los LOCMs de las Américas, y consecuentemente solicitó al CNCC-INS que impartiera el entrenamiento en Cálculo de Incertidumbre en la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) de Guatemala.

Reseña de Actividades

El entrenamiento se llevó a de acuerdo al programa desarrollado y acordado de antemano con la UM-LNS entre los días 22 y 25 de abril del 2013.

El cronograma de actividades diarias está detallado en el Anexo 1 y en el Anexo 2 se incluye el listado del personal del LNS que participó en el taller.

El entrenamiento se realizó haciendo uso de la guía preparada por el entrenador, que fue distribuida con antelación entre los participantes. El contenido de dicha guía se detalla a continuación:

ÍNDICE

1. DEFINICIONES
2. CONCEPTOS BÁSICOS
3. INCERTIDUMBRE
4. INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR (u)
 - a. Evaluación tipo A
 - b. Evaluación tipo B
5. DISTRIBUCIÓN DE PROBABILIDAD
 - a. Distribución Normal
 - b. Distribución Uniforme (Rectangular)
 - c. Distribución Triangular

6. INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR COMBINADA (U_c)
7. FACTOR DE COBERTURA
8. INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (U)
9. INTERVALO DE CONFIANZA
10. EVALUACIÓN DE LA VALIDEZ DE VALORES EXTREMOS DE LOS RESULTADOS DE MEDICIÓN
11. COMO ESTIMAR LA INCERTIDUMBRE EN EL LABORATORIO
 - a. Modelo “bottom-up” (Eurachem)
 - b. Modelo “top-down”
 - c. Modelo CAEAL
 - d. Procedimiento Global o Caja Negra
 - e. Mediante información obtenida en los procesos de validación
12. ANEXOS
 - a. ANEXO 1: EJEMPLO DE INCERTIDUMBRES DE LA MEDICIÓN
 - b. ANEXO 2: TALLER DE ESTIMACIÓN DE INCERTIDUMBRE
 - c. ANEXO 3: EJEMPLO MODELO TOP-DOWN
 - d. ANEXO 4: EJEMPLO MODELO CAJA NEGRA
 - e. ANEXO 5: EJEMPLO PROCEDIMIENTO ISO, INCERTIDUMBRE DEL PROCESO DE PESADA
 - f. ANEXO 6: Ejemplo Preparación de un estándar de calibración (Eurachem)
 - g. ANEXO 7: Ejemplo, Información obtenida en los procesos de validación
 - h. ANEXO 8: ESTADÍSTICA
 - i. ANEXO 9: TABLA DE CONSTANTES PARA CONSTRUCCIÓN DE CARTAS DE CONTROL
13. BIBLIOGRAFÍA

Productos del Taller de Entrenamiento

Los siguientes son los productos principales derivados del taller:

- 16 Personas claves del LNS fueron capacitadas en cálculo para la estimación de incertidumbre en ensayos fisicoquímicos.
- Se desarrollaron borradores de planes de incertidumbre en 3 monografías de la USP.
- Se establecieron vías de comunicación entre el personal del LNS y del CNCC para el intercambio de información técnica para implementar el uso de herramientas que aseguren la confiabilidad de los resultados emitidos por la UM-LNS.

Al finalizar el taller, la jefatura del LNS le confirió al analista del CNCC un diploma en reconocimiento a la tarea realizada como instructor en el taller (ver Anexo 3)

El resumen de las evaluaciones hechas por el personal entrenado están incluidas en el Anexo 4. Los participantes indicaron un nivel alto de satisfacción con el curso en todos los aspectos evaluados. Los comentarios individuales de los participantes, no se incluyen en este informe, pero una temática común en las sugerencias ha sido la necesidad de extender el tiempo del entrenamiento o reducir el número de tópicos y la necesidad de alternar la parte teórica y la práctica con mayor frecuencia. PQM y el CNCC tendrán en cuenta éstas y otras sugerencias para entrenamientos similares que se hagan en el futuro.

Recomendaciones

El CNCC y PQM recomiendan:

- La aplicación por el personal de la UM-LNS de los conocimientos adquiridos para el cálculo de incertidumbre en las metodologías fisicoquímicas utilizadas por el laboratorio.
- Capacitar al personal en la estimación de incertidumbre en ensayos microbiológicos, posterior al levantamiento de las observaciones críticas para dicho laboratorio.
- Capacitar al personal en herramientas estadísticas para el aseguramiento de la calidad de resultados de laboratorio.

ANEXO 1

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Día 1: 22 de abril 2013

- Introducción a la incertidumbre de la medición
- Conceptos generales
- Fuentes de Incertidumbre

Taller

Identificación de las fuentes de Incertidumbre para los métodos fisicoquímicos (HPLC, UV, Disolución):

- Listar las magnitudes involucradas con los métodos a acreditar
- Listar las magnitudes involucradas con los métodos a acreditar
- Definir el mensurando involucradas con los métodos a acreditar
- Listar las magnitudes de influencia involucradas con los métodos a acreditar

Día 2: 23 de abril 2013

- Requisitos de ISO 17025
- Procesos de estimación de la incertidumbre: Procedimiento general ISO, bottom-up, top-down, procedimiento global

Taller

- Planificación de la estimación de la incertidumbre de ensayos fisicoquímicos.
- Definición de las generalidades del método –monografía- para disminuir el aporte a la incertidumbre final.

Día 3: 24 de abril 2013

- Cuantificación de la incertidumbre:
- Tipos de evaluación: Evaluación tipo A, Evaluación tipo B.
- Distribución de probabilidades, distribución normal, distribución triangular y distribución rectangular

Taller

- Identificación de la evaluación tipo A y evaluación tipo B con documentos del laboratorios.
- Planificación de la estimación de la incertidumbre de ensayos fisicoquímicos.

Día 4: 25 de abril 2013

- Cuantificación de la incertidumbre para los métodos fisicoquímicos
- Introducción a Estadística para laboratorios

Taller

- Término de elaboración de Plan para la estimación de las fuentes de incertidumbre de ensayos fisicoquímicos.

ANEXO 2

LISTADO DE PARTICIPANTES DEL LNS

- 1.- Julio Bonilla
- 2.- Alejandra Morataya
- 3.- Patricia Guerra de Hazbun
- 4.- Ángela Samol de Castañeda
- 5.- Ada Cruz de paz
- 6.- Lucía Cartagena
- 7.- Karin Castellanos
- 8.- Catterine Elias Estrada
- 9.- Luis Felipe Méndez
- 10.- Helga Bal
- 11.- Fabiola Esquite
- 12.- Luz Ofelia Bobadilla
- 13.- Manuel Méndez Albanes
- 14.- Gabriela Álvarez
- 15.- Paulina Castellanos de Monroy
- 16.- Douglas Marroquin Reyes

ANEXO 3
DIPLOMA AL ENTRENADOR



Gobierno de Guatemala
Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD

OTORGA EL PRESENTE DIPLOMA A:

Dr. Javier Rodríguez Calzado

Por su relevante participación como Instructor en el taller "Cálculo de Incertidumbre", realizado en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Salud en la semana del 22 al 26 de abril de 2013.

Bárcena Villa Nueva, 26 de abril de 2013



Lidia Castellanos de Mirones
Coordinadora Técnica
Unidad de Gestión de Calidad
Laboratorio Nacional de Salud



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD - L.N.S. -
UNIDAD DE GESTIÓN DE CALIDAD
QUATEMALA, C. A.



Lic. Jairo A. Bonilla
Coordinador
Unidad de Medicamentos
Laboratorio Nacional de Salud



LABORATORIO NACIONAL DE SALUD - L.N.S. -
UNIDAD DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
QUATEMALA, C. A.

Quirrico Sergio Domingo Ortiz
Jefe
Laboratorio Nacional de Salud
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social Guatemala

ANEXO 4

RESUMEN DE EVALUACIÓN DEL ENTRENAMIENTO EN CÁLCULO DE INCERTIDUMBRE

Metodología de calificación: Por favor, califique su nivel de satisfacción de la siguiente manera (1=poco satisfecho, 5=completamente satisfecho)

I. Opinión general

	1	2	3	4	5	Total
Contenido / temas abordados	0	0	0	0	11	11
Formatos de presentaciones y demostraciones teóricas y prácticas	0	0	0	4	7	11
Conocimiento de los disertantes de los temas tratados	0	0	0	0	11	11
Nivel de las respuestas de los disertantes a las preguntas planteadas por la audiencia	0	0	0	2	9	11
Duración del curso/ Cronograma / Tiempos asignados / Ritmo de las presentaciones	0	0	5	4	2	11
Utilidad del material del entrenamiento / información provista	0	0	0	4	7	11
Utilidad/relevancia de la información para prácticas diarias	0	0	0	4	7	11
Logística y aspectos administrativos del curso	0	0	1	8	2	11
Nivel de satisfacción general en cuanto a sus expectativas del curso	0	0	0	3	8	11
Probabilidad que usted recomiende el curso a un colega	0	0	0	2	9	11