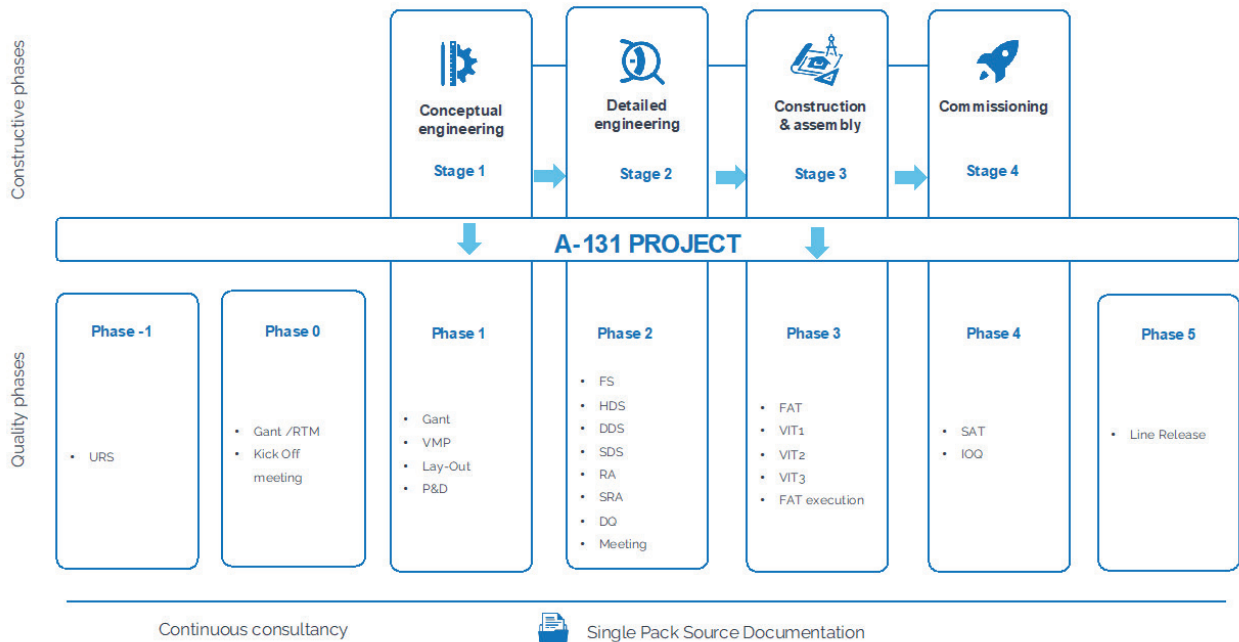


A-131 | Equipment manufacturer partner



¿Cómo afrontar la cualificación de líneas complejas para asegurar el éxito en la validación del proceso de fabricación?

La cualificación de los equipos de proceso y control es un punto clave para la robustez en la fabricación de medicamentos y productos sanitarios. Por ello, todas las actividades realizadas desde la adquisición hasta la puesta en marcha del equipo en planta, debe documentarse correctamente. La industria farmacéutica está habituada a la realización de cualificaciones IQ/OQ para equipos y sistemas con un enfoque individual, ¿pero podemos decir lo mismo para líneas complejas?

CRISTINA LÓPEZ
CHIEF R&D OFFICER DE QUALIPHARMA

Tomemos como ejemplo una línea compleja de un producto liofilizado estéril, compuesta por una lavadora, túnel de despirogenización, aislador, llenadora y liofilizador. Para que la cualificación de la línea no comprometa la validación del proceso de fabricación del producto, no es suficiente con la documentación de cualificación simple de cada equipo que compone la línea. Si pensamos en la obtención de medicamentos seguros, eficaces y estables como en la composición de una melodía, tratar la línea de fabricación entendiéndola

como notas musicales por separado, nos lleva a correr el riesgo de abordar la validación del proceso de fabricación con errores que pueden comprometer su robustez, en otras palabras, a que esas notas no conformen la melodía deseada.

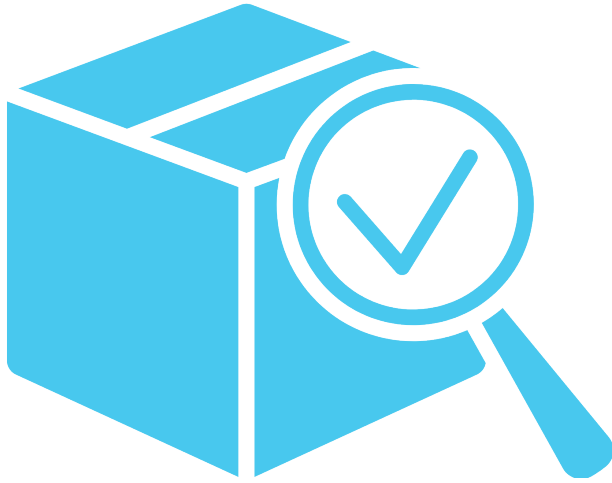
¿Cómo conseguir la validación eficiente de una línea compleja?

Más allá de las pruebas de cualificación en un enfoque clásico, hemos de considerar las interdependencias dentro de la línea e incluir pruebas de sincronización entre los equipos, al igual que la conexión entre los

diferentes sistemas, así como su interfaz con otros sistemas de gestión de la planta.

¿Cuál es el principal reto en este tipo de validaciones?

El principal reto se encuentra en la complejidad que tiene la coordinación de las diferentes cualificaciones, alejándose de esa visión más individualista para conseguir un enfoque y una documentación homogénea, incluso en aquellos casos en los que la línea se compone de equipos de diferentes fabricantes o plantas de fabricación. Por ello, es fundamental el papel de un Director de Proyecto, ajeno a los equipos de calidad



de estos fabricantes, que lidere de manera independiente las diferentes actividades a realizar.

Entre las principales tareas de este líder externo, están:

- Diseño de la cualificación con un enfoque transversal, considerando las interdependencias de los distintos equipos de una línea de fabricación.
- Coordinación entre los diferentes fabricantes asegurando un cronograma eficiente
- Homogeneización del pack documental y unificación de documentación
- Interlocución entre los diferentes fabricantes y el usuario final
- Detección precoz de incidencias y propuesta para su resolución

Además de estas tareas propias de liderazgo del proyecto, es básico para el aseguramiento de los procesos GMP necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, como notas de una composición musical, teniendo como punto crítico la revisión de una estrategia de Análisis de Riesgos robusta incidiendo tanto en el hardware como el software del equipo.

Conclusión

Para asegurar la robustez de la cualificación de líneas complejas, un enfoque basado en el liderazgo externo, un equipo multidisciplinar y una visión holística, es la estrategia más acertada.

¿Qué ofrece Qualipharma?

Por ello Qualipharma lanza el nuevo servicio A-131. A-131 en homenaje al primer isótopo radioactivo utilizado con uso médico y con la voluntad de un cambio de paradigma en la cualificación de líneas de equipos complejas, liderando las cualificaciones con un

enfoque transversal, como un director que consigue que las notas conformen la melodía perfecta.

Los beneficios de contar con Qualipharma en este liderazgo de cualificación de líneas, reside en varios puntos clave:

- Sobre la calidad del producto final, minimizando errores y garantizando el paso a la validación de proceso de manera segura, disminuyendo probabilidad de fracaso en los lotes de validación.
- Sobre la cuenta de resultados de los fabricantes de equipos ya que, delegando esta tarea a un tercero, pueden reducir

sus ineficiencias y varianzas en horas dedicadas de su personal.

- Sobre la confianza del cliente final, la planta farmacéutica, que contará con su compañero de confianza para asegurar el correcto comisioning de la línea.

En Qualipharma contamos con un equipo multidisciplinar que trabaja de manera conjunta, entendiendo la cualificación de la línea como un sistema que debe orquestrarse entre sí e integrarse en los sistemas de la planta. Nuestros expertos en cualificación de equipos y sistemas validan el conjunto de principio hasta la obtención del proceso necesario.

Por todo ello, desde Qualipharma aportamos un valor en dos direcciones, uniendo las fuerzas necesarias para la consecución exitosa de los proyectos de cualificación complejos, siempre con el foco puesto en la calidad y la minimización de tiempos y errores.

En Qualipharma estamos comprometidos con las soluciones que aportan valor, simplifican y mejoran la calidad en la industria farmacéutica. Confía en nosotros para la exitosa interpretación de la composición musical que deben demostrar tus líneas de fabricación ●

