

TABLA 1: RELACIÓN ENTRE LAS ACTIVIDADES DE PUESTEA EN MARCHA (INGENIERÍA) Y DE CUALIFICACIÓN (CALIDAD)

Puesta en marcha	Cualificación
Es un enfoque de ingeniería bien planificado, documentado y gestionado, para la puesta en marcha de instalaciones, servicios y equipos, que da como resultado un entorno seguro y funcional. El entorno seguro y funcional es realizado por ingenieros de ingeniería de puesta en marcha que utilizan estos recursos.	Es un proceso de calidad para demostrar y documentar que los sistemas críticos como instalaciones, servicios y equipos, son apropiados para los fines previstos.
El proceso de puesta en marcha lo realiza ingeniería, está centrado en la operatividad de los sistemas, y cumple con los requisitos de diseño establecidos y las expectativas de las partes interesadas.	El proceso de cualificación está supervisado por garantía de calidad y está centrado en el riesgo para la calidad del producto y la salud del paciente.
El proceso de puesta en marcha se basa en la aplicación de Buenas Prácticas de Ingeniería (GEP – Good Engineering Practice).	El proceso de cualificación se basa en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP – Good Manufacturing Practice).

sido diseñados, construidos e instalados siguiendo las especificaciones de ingeniería y los requisitos del proceso. La información de estas verificaciones debe ser exacta, confiable y útil para que pueda utilizarse como soporte de las actividades de cualificación.

Los trabajos de ingeniería aseguran el correcto funcionamiento de los equipos en las condiciones de proceso definidas previamente, y durante la puesta en marcha se confirma que los equipos funcionan correctamente según su diseño.

Cuando se requieran ajustes para alcanzar las condiciones operativas, se deben documentar estas modificaciones y comunicarlas al equipo de cualificación para que pueda adecuar los protocolos a la nueva situación (Ver tabla 1).

El objetivo final es realizar la puesta en marcha y la cualificación de la forma más eficiente y en el menor tiempo posible, sin repetición de ensayos y garantizando el total cumplimiento regulatorio.

La base para alcanzar ese objetivo es garantizar que cualquier documentación generada durante la puesta en marcha (ingeniería) ha de ser válida para la cualificación (calidad), sin necesidad de repetir ningún ensayo.

Buenas prácticas de ingeniería (GEP)

Las buenas prácticas de ingeniería son los métodos de trabajo y los estándares de ingeniería que se establecen y aplican durante todo el ciclo de vida de un proyecto. Se utilizan desde el diseño, la instalación, el funcionamiento y la validación, hasta el mantenimiento de rutina de instalaciones y equipos.

Adoptar GEP proporciona a la ingeniería farmacéutica un equilibrio entre gasto y beneficio, ya que facilitan que los recursos se concentren en los aspectos de mayor riesgo para poder controlarlos más exhaustivamente. Esto permite conseguir entregas eficientes

de instalaciones, servicios y equipos de fabricación con altos estándares de calidad.

El objetivo de las GEP es que los diseños e instalaciones incluyan aspectos de seguridad, salud, ambiente, ergonomía y operaciones reconocidos por estándares internacionales, además de contar con documentación apropiada de respaldo de los proyectos incluyendo aspectos de diseño, diagramas técnicos, manuales de operación y certificados.

Las GEP también tienen un gran impacto sobre los programas de mantenimiento durante la explotación de rutina, reconocidos hoy como un elemento crítico para el éxito de las operaciones, pues es necesario que los modelos aplicados además de ser costo-efectivos y rápidos en su respuesta, cumplan con los requerimientos regulatorios asociados.

Buenas prácticas de documentación (GDP)

El objetivo de las buenas prácticas de documentación es crear documentos claros y concisos que puedan presentarse sin inconvenientes en una inspección regulatoria, y que garanticen la calidad e integridad de los datos.

Los registros de ingeniería, siguiendo GDP, se utilizan para soportar las actividades de puesta en marcha de los equipos. Los registros farmacéuticos, siguiendo GMP, se utilizan para soportar las actividades de cualificación.

Requisitos para la documentación generada durante la puesta en marcha (Ingeniería–GEP)

- Se registran adecuadamente los resultados finales de pruebas y ajustes repetitivos (Ej.: Balance de sistema HVAC).
- Se definen los criterios de aceptación en las especificaciones, y los planes de pruebas se realizan siguiendo los estándares de ingeniería.

- Se realiza bajo criterios de ingeniería la verificación de especificaciones y diseños no críticos (Ej: presión del anillo de distribución de WFI)
- Se utilizan buenas prácticas de documentación
- El nivel de rigor está en línea con el control del riesgo relacionado con la funcionalidad de los equipos

Requisitos para la documentación generada durante la cualificación (Calidad–GMP)

- Se siguen exactamente los protocolos y se registran todos los eventos que suceden. Se documentan todos las desviaciones, excepciones y repeticiones de ensayos
- Se realiza la ejecución de los ensayos siguiendo protocolos específicos con criterios de aceptación predefinidos
- La unidad de calidad revisa los resultados y aprueba que los equipos son adecuados para su uso previsto, lo que incluye la confirmación de los aspectos críticos y los elementos críticos del diseño
- Se utilizan documentos específicos de cualificación (protocolos)
- El nivel de rigor está en línea con el control del riesgo relacionado con el cumplimiento de GMP.

Ingenieros y farmacéuticos

Como dijimos al inicio, el conocimiento necesario para la fabricación industrial de medicamentos requiere que ingenieros y farmacéuticos trabajen juntos, cada uno aportando su conocimiento técnico específico y conociendo los requisitos, capacidades y necesidades del otro.

Y repito: El objetivo final es realizar la puesta en marcha y la cualificación de la forma más eficiente y en el menor tiempo posible, sin repetición de ensayos y garantizando el total cumplimiento regulatorio ●