

trazabilidad total Sievers*

materiales de referencia certificados y viales para análisis de TOC

Importancia de la trazabilidad

En la industria farmacéutica, la trazabilidad es cada más vital para la integridad de los productos farmacéuticos. Al proveer una visibilidad completa en las cadenas de suministro farmacéuticas, las compañías pueden hacer un mejor seguimiento de productos serializados desde los proveedores hasta el consumidor final, para garantizar integridad del producto. La regulación de seguridad de cadena de suministro de medicamentos (Drug Supply Chain Act) eventualmente requerirá el uso de números seriales y trazabilidad al nivel de artículo para medicamentos con prescripción, lo que permitirá a los socios de la cadena de suministro rastrear la propiedad del producto al fabricante o re-ensasador.

Más allá de la cadena de suministro, casi cada área funcional dentro de una compañía farmacéutica está comenzando a enfatizar la trazabilidad – tanto para control de calidad como para mejorar las operaciones. Por ejemplo, los requerimientos de trazabilidad en estudios de validación de limpieza y monitoreo de calidad de agua ayudan a asegurar la exactitud, desempeño, y confiabilidad de mediciones críticas de carbono orgánico total (TOC, en inglés). El uso de instrumentos como el analizador de TOC Sievers* M9, ha extendido las buenas prácticas a lo largo de la industria farmacéutica, proveyendo una forma simple pero efectiva de asegurar que los procesos están bajo control.

La trazabilidad de las mediciones, como es aplicada al análisis de TOC, se refiere a una cadena ininterrumpida de comparaciones a un estándar conocido, y es importante para validar los datos de TOC de los usuarios de la industria farmacéutica. La calibración y verificación son los métodos usados más comunes para alinear un instrumento de TOC con un estándar trazable para determinar precisión y exactitud.

fallas en las mediciones y resultados fuera de especificaciones (OOS, en inglés)

Los resultados fuera de especificaciones (OOS) se refieren a resultados de pruebas que están fuera de las especificaciones establecidas. Cuando un OOS ocurre, las regulaciones de la FDA requieren que se lleve a cabo una investigación para determinar la causa, y que se realice un registro escrito de la investigación que incluya conclusiones y seguimiento. Bien sea la preparación de la muestra o un problema real en el proceso, hay un tiempo limitado antes de que los costos empiecen a aumentar mientras se realiza la investigación de la causa raíz.



Una trazabilidad mejorada permite acortar una investigación de OOS, y los detalles y reportes suministrados por los vendedores para cerrar rápidamente las no-conformidades son invaluable. Los reportes de análisis de fallas (FAR, en inglés) de Sievers*, disponibles para cualquier cliente que use instrumentos y consumibles Sievers, son una herramienta importante en la trazabilidad.

Por ejemplo, una investigación de un OOS sería iniciada si una compañía reporta un valor de TOC fuera de límites para un estudio de validación de limpieza (CV, en

inglés). La compañía puede resolver el problema de esta medición e investigar si el instrumento tiene fallas, el vial está contaminado, o si la muestra tiene realmente un valor más alto de TOC. Si los componentes del sistema de medición son suministrados por Sievers, existe la posibilidad de hacer una referencia cruzada de los números de lote de:

- Viales usados para tomar las muestras de CV;
- Los estándares en el rango de concentración de las muestras de TOC contra cualquier otro reporte que cubra el mismo lote (lo que brinda completa visibilidad a los chequeos de calidad asociados con los viales vacíos);
- Otros materiales de referencia certificados como pruebas de adecuabilidad del sistema (System suitability, en inglés); y
- Salud/ Estado del instrumento de TOC

Si estos elementos son validados mediante un FAR, el usuario final puede estar seguro de que su medición representa, de manera confiable, un aumento en el TOC, lo cual puede ayudar a resolver la investigación del OOS de manera eficiente.

¿Por qué importa la acreditación?

Las acreditaciones ISO 17034 e ISO/IEC 17025 aseguran que los materiales de referencia Sievers usados para calibración y verificación se producen de manera consistente, controlada y auditada bajo estándares robustos de calidad. La ISO 17034 provee el más alto nivel de aseguramiento de calidad y certifica que los procesos del fabricante cumplen con guías estrictas e incluyen todos los factores que contribuyen a la incertidumbre. La ISO/IEC 17025 certifica la confiabilidad de las pruebas realizadas en conjunto con la producción de materiales de referencia, y confirma la habilidad del fabricante para producir resultados de pruebas, y datos de calibración precisos y exactos con los instrumentos usados para calificar cada lote de producción.

Con estas acreditaciones, los fabricantes de productos farmacéuticos pueden estar seguros de la consistencia y, por tanto, de la trazabilidad de estándares Sievers.

Sievers: completa trazabilidad

Las compañías farmacéuticas enfrentan la presión por tener mejor trazabilidad en sus cadenas de suministros. Esto incluye la necesidad de cerrar no-conformidades e investigaciones de OOS rápidamente. Debido a esto, la trazabilidad de cada material e instrumento usado en proceso se vuelve importante. Sievers considera estas preocupaciones al ofrecer:

El estándar de acreditación combinado más alto en la industria (ISO 17034 e ISO/IEC 17025 para producción y pruebas de estándares de TOC y conductividad).

Trazabilidad de estándares y viales (debido a limpieza in situ de los viales usados en estándares de producción).

Completa visibilidad y análisis del estado del instrumento incluyendo la disponibilidad de reportes de análisis de fallas.

La completa trazabilidad de los materiales de referencia, viales e instrumentos analíticos de Sievers ayuda a las compañías farmacéuticas a cerrar eficientemente el "loop" en investigaciones de resultados fuera de especificaciones; reduciendo riesgo, aumentando la calidad de los datos, y asegurando una solución de medición de TOC confiable y exacta.

