



Cumplimiento de los mandatos de control de esterilización

La trazabilidad de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos es fundamental para navegar por la complejidad de las regulaciones gubernamentales que afectan al diseño, el desarrollo, la producción y la distribución de medicamentos. La reciente introducción de la guía EudraLex Volumen 4 Anexo 1 con respecto a la fabricación de medicamentos estériles es un ejemplo de buenas prácticas de fabricación (GMP) que ayudan a garantizar la calidad y la seguridad. Pero el desafío viene con la documentación del proceso.

ROBERTO ZERBI
GERENTE DE DESARROLLO COMERCIAL
GLOBAL DE CIENCIAS DE LA VIDA EN EL
FABRICANTE DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL
WATLOW

La guía del Anexo 1 del Volumen 4 de EudraLex, que entró en vigor en agosto de 2023, ilustra cómo se introducen nuevas regulaciones para aumentar la confianza en el negocio de las ciencias de la vida.

Los esterilizadores juegan un papel clave en la producción de medicamentos inyectables como las vacunas. Las empresas de ciencias de la vida y los fabricantes de máquinas que las respaldan deben encontrar la forma más eficiente de cumplir con los principios de integridad de datos que se aplican a los registros de cada ciclo de esterilización por calor.

El punto 8.50 del Anexo 1 del Volumen 4 de EudraLex establece: “Cada ciclo de esterilización por calor debe registrarse electrónicamente o en papel, utilizando equipos con la exactitud y precisión adecuadas. El sistema debe tener protecciones y/o redundancia en su instrumentación de control y monitorización para detectar un ciclo que no cumpla con los requisitos de parámetros de ciclo validado y cancelar o dar por malo este ciclo (por ejemplo, mediante el uso de sondas dúplex/dobles conectadas a sistemas de control y monitorización independientes).”

Desafíos del control de la esterilización

Al enfrentarse a los desafíos de monitorizar y controlar las actividades de la esteriliza-

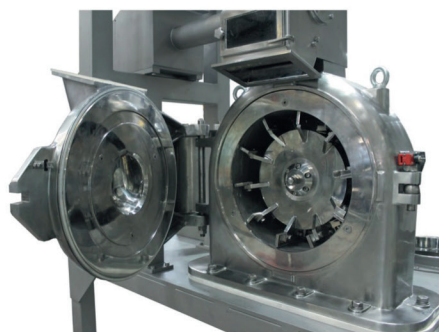
ción por calor y vapor, las partes interesadas en las ciencias de la vida y los OEM que les suministran equipos disponen de múltiples opciones para cumplir con el mandato de cumplimiento normativo. Sin embargo, siempre debe balancearse adecuadamente entre la eficiencia, el coste y el tiempo de comercialización.

El nuevo Anexo 1 cambia el statu quo para los OEM y potencialmente introduce más costes, tiempo y riesgos en la construcción de máquinas. Los OEM deben cualificar cualquier dispositivo nuevo agregado a sus máquinas y minimizar los riesgos de tiempo de inactividad, además de garantizar que el personal esté formado, amplíe sus capacidades de mantenimiento y gestione los retrasos en



150 años aportando soluciones
a la industria farmacéutica

contigo, paso a paso



Llevamos 150 años aportando soluciones a cada proceso industrial, escuchando tus ideas y dándoles forma. Apostando por la innovación y por el buen hacer. Y siempre contigo, en cada paso, para conseguir el mejor resultado.

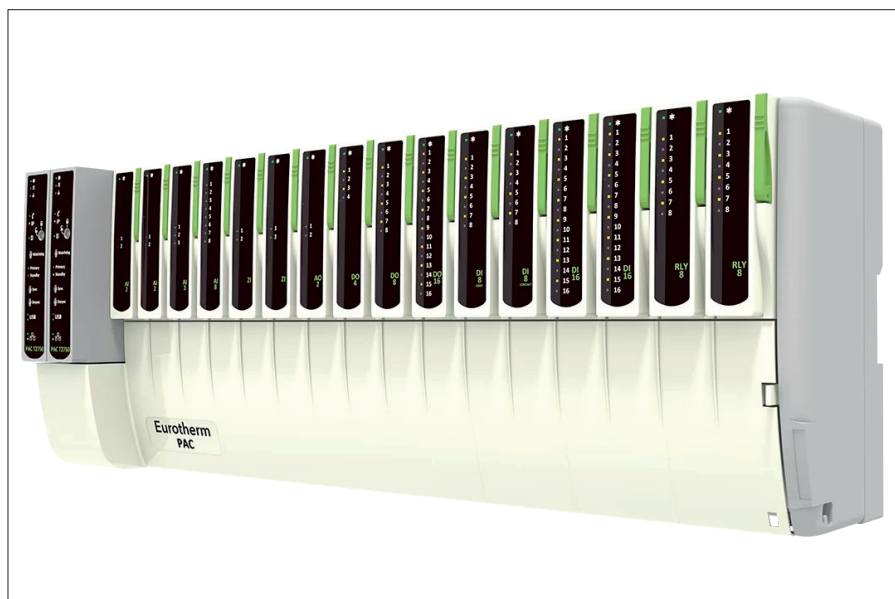
Lleal te ofrece un amplio abanico de equipos para la **industria farmacéutica: emulsión, mezcla, molienda y envasado**. En nuestro laboratorio y de la mano de nuestros expertos podrás ver cómo funcionan y desarrollar tu idea. Nuestro equipo de calderería, mecanizado, montaje y programación se encargan del resto: poner tu equipo en marcha. El servicio técnico posventa seguirá a tu lado, en cada cambio y en cada ampliación o con repuestos, si los necesitas. Porque si buscas soluciones, siempre tendrás respuestas.

Después de 150 años, dedicados a la fabricación de maquinaria, sabemos que estar a tu lado forma parte del proceso.

www.lleal.com

T. 938 611 601 - lleal@lleal.com





el tiempo de comercialización debido a los procedimientos de prueba prolongados.

Los cambios también tienen un impacto en los gerentes de control de calidad. Se enfrentan a miles de páginas de estatutos regulatorios que deben reconocer y administrar, lo cual es difícil ya que continuamente se publican nuevas regulaciones. Es fundamental que los gerentes de calidad tengan acceso a soluciones de confianza para mantenerse actualizados y por delante de los inspectores de validación.

Cualificación y validación

En el caso de la nueva normativa EudraLex, el quid de la cuestión es la capacidad de documentar la finalización positiva del proceso de esterilización. Esto podría lograrse a través de un sistema de monitorización separado que proporcione la simplicidad, robustez y precisión que esperan los reguladores. Organizaciones como Watlow, que diseña y fabrica tecnología industrial para aplicaciones térmicas, entienden el impacto de los nuevos mandatos en el proceso de esterilización y están en una posición sólida para abordar este desafío.

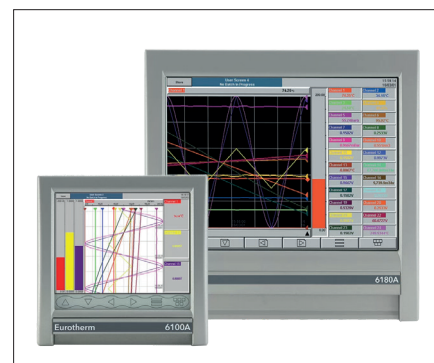
En colaboración con Eurotherm, Watlow ha desarrollado una solución de gestión de calidad de esterilización sin papel que combina el conocimiento normativo de la industria con componentes de hardware y software. Esto facilita que los OEM integren el nuevo requisito del Anexo 1 del Volumen 4 de EudraLex en sus máquinas de producción. La solución incluye el mejor sensor de su clase conectado a una solución redundante, que brinda la necesaria monitorización y registro

para el cumplimiento. Luego alimenta digital y simultáneamente el sistema de control logrando simplicidad, robustez y un altísimo nivel de precisión.

Los sensores de monitorización son dispositivos críticos en el proceso de esterilización. Si el sensor falla, el lote de esterilización debe suspenderse. Los OEM deben invertir en un sensor de alta calidad, como el de Watlow, y permitir que la solución de monitorización redundante de alta disponibilidad proporcione las mediciones ambientales al sistema de control.

La selección de una solución de monitorización redundante equipada con comunicaciones para la transferencia de datos de la monitorización al control puede reducir la necesidad de duplicar los sensores, lo que disminuye los costes de calibración y reduce los errores y las alarmas.

El Controlador de Automatización Programable Eurotherm T2750 (Eurotherm T2750 PAC) registra los datos en el punto de medida para archivarlos más tarde, lo que reduce el riesgo de pérdida de datos si el servidor o las comunicaciones se pierden temporalmente. Cuando se usa junto con un servidor de datos históricos, la característica de la funcionalidad Store and Forward ayuda y ofrece la plena confianza en archivo histórico, al conciliar los datos que pudiesen faltar con las bases de datos de almacenamiento, cuando se reanudan las comunicaciones. Esto respalda el concepto de integridad de datos ALCOA+ al proporcionar datos originales y atribuibles que son contemporáneos, consistentes y completos.



Por lo general, los datos históricos a largo plazo se registran en un servidor, pero la pérdida de comunicaciones con un dispositivo de medida puede causar una pérdida de datos en el lote de producción o en el Sistema de Monitorización Ambiental (EMS – Environmental Monitoring Systems) . El concepto de «Store and Forward» llena estos huecos en los datos recopilados mediante el uso de Datos Históricos Crudos y Audit Trail almacenados localmente en el dispositivo de medida. Datos Históricos Crudos locales, Metadatos y Audit Trail se reenvían al Servidor Historian y se utilizan para rellenar los huecos en los datos recopilados extrayendo los datos contenidos en los archivos de registro a prueba de manipulaciones (.uhh) y escribiéndolos en la base de datos.

El cumplimiento es clave cuando se trata de procesos de fabricación de productos farmacéuticos, pero el registro y la monitorización de los datos críticos del proceso pueden dificultar la vida de los OEM que intentan mantenerse al día con las regulaciones en constante cambio. Con la ayuda de una solución de confianza y robusta de monitorización de esterilización sin papel, los OEM pueden integrar los requisitos de EudraLex sin problemas para mantener la calidad y la seguridad ●

Su partner logístico de temperatura controlada

para Estudios clínicos, Terapias génicas y celulares,
Productos farmacéuticos y APIS

Haga crecer su negocio con el transporte de:



Producto final
regulado



Muestras para análisis
de control de calidad



Muestras comerciales
para la venta



- ✓ Despacho aduanero
- ✓ Certificado GDP
- ✓ GPS para máxima seguridad y protección

