

Resumen

Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín

Armonización del sistema de aseguramiento de la calidad y las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos

Harmonization of the System of Quality Assurance and Best Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

*Ernesto Antonio Tamayo Cuellar*¹

1 Ingeniero Industrial. Profesor Instructor. Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín

RESUMEN

Antecedentes: el Centro de Inmunología y Biopreparados de Holguín emplea en su proceso productivo las buenas prácticas de fabricación de productos farmacéuticos, Regulación No. 16-06 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en consonancia con las directrices de la norma NC ISO 9001:2008. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. **Objetivos:** armonizar los sistemas de gestión de la calidad y las buenas prácticas de fabricación como concepción para elevar los estándares productivos y de calidad final del producto. **Métodos:** se incorporaron los principios del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), como una forma científica y sistemática que comprende la totalidad de los riesgos de contaminación de los productos a nivel físico, químico y biológico en los procesos de la cadena de suministro, así como del establecimiento de medidas preventivas y correctivas para su control y el aseguramiento de la inocuidad, la excelencia y calidad final del producto. **Resultados:** el CIBHO se encuentra en la primera etapa de la implementación del sistema de APPCC, que corresponde a las operaciones de conformación del equipo de inocuidad, la

caracterización de los productos, así como, su uso previsto, los diagramas de flujos y la descripción de los pasos del proceso y las medidas de control. Posterior a ello se podrá pasar a las etapas 2 y 3 del sistema de APPCC. **Conclusiones:** la armonización del sistema de aseguramiento de la calidad y las buenas prácticas de producción en la institución permitirá mantener altos niveles de calidad de los productos, aumentará la seguridad y la eficiencia de los procesos productivos y propiciará un ambiente de éxito y de posicionamiento comercial para la entidad.

Palabras clave: inocuidad, buenas prácticas de fabricación farmacéuticas, aseguramiento de la calidad

ABSTRACT

Backgrounds: the Center of Immunology and Biological Products of Holguín has implemented in its production the process of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products (Regulation No. 16-06 of the Center for State Control of the Quality of Medicines) in accordance with the guidelines of the standard NC ISO 9001:2008 (Quality Management Systems-Requirements). **Objectives:** the harmonization of the systems of quality management and good manufacturing practices, like a philosophy, raises the standards of production and final product quality, but it is necessary to incorporate certain principles that give substance to these arguments. **Methods:** it is here where to insert the system of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP), were proposed as a scientific and systematic way that takes into account all the risks of contamination of the products on the physical, chemical and biological processes in all supply chain, establishing preventive and corrective measures for their control, thereby ensuring the safety, excellence and final product quality. **Results:** with the establishment of the foundations of the Hazard Analysis and Critical Control Points on which achieved a complete harmonization of the system of quality assurance and good manufacturing practice in the state. **Conclusions:** harmonization of the system of quality assurance and good manufacturing practices in the institution will remain high levels of product quality, increasing security and efficiency of production processes and contribute to an atmosphere of success and market positioning for the center.

Key words: innocuous, good manufacturing practices for pharmaceutical products, quality assurance

Correspondencia

Ing. Ernesto Antonio Tamayo Cuéllar. Correo electrónico: ernesto@cibho.hlg.sld.cu