

Establecimiento de métricas de calidad en la Planta Piloto de la Universidad de Navarra

Autores

PASCUAL-MASIÁ, Lluís, CALVO MARTÍNEZ, María Isabel, MARTÍNEZ-GALÁN, Fernando

Filiación

Departamento de Ciencias Farmacéuticas. Facultad de Farmacia y Nutrición. Universidad de Navarra, Pamplona (España)

Email de contacto

lpascualm@unav.es

Introducción

La Planta Piloto de la Universidad de Navarra es una instalación semi-industrial en la que se elaboran medicamentos en cumplimiento del RD175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales. Su organigrama se divide en elaboración, control de calidad y garantía de calidad que responden a la Dirección Técnica del Servicio de Farmacia de la Clínica Universidad de Navarra.

Materiales y Métodos

Para decidir las métricas a implementar en la PP se estudiaron, inicialmente, las guías ICH Q8(R2) (1), Q9(R1) (2) y Q10 (3) del Consejo Internacional de Armonización (ICH), para conocer las necesidades del PQS. Además de los borradores de las guías de la *Food and Drug Administration* (FDA) sobre métricas de calidad (4,5) y las investigaciones de la FDA sobre su importancia (6). También se han tenido en consideración referencias provenientes de metodologías como *Lean Manufacturing* (7) o Toyota (8) para la gestión de calidad empresarial.

Resultados

Elaboración

$$\text{Ratio de aceptación} = 1 - \frac{\text{Lotes rechazados}}{\text{Lotes iniciados}}$$

Ecuación 1: ratio de aceptación de lotes

Control de Calidad

$$\text{Ratio OoS invalidadas} = 1 - \frac{\text{OoS invalidadas}}{\text{OoS acontecidas}}$$

Ecuación 2: Ratio de fuera de especificaciones (OoS) invalidadas

Garantía de Calidad

$$\text{Ratio CAPA que implican formación} = 1 - \frac{\text{CAPA que implican formación}}{\text{Nº total de CAPA}}$$

Ecuación 3: Ratio de CAPA que implican reformación

Gestión de tiempos

$$t_{\text{elaboración}} = \text{fecha fin} - \text{fecha inicio}$$

Ecuación 4: Tiempo de elaboración

$$t_{\text{ela-lib}} = \text{fecha liberación} - \text{fecha fin elaboración}$$

Ecuación 5: Tiempo entre elaboración y liberación

Conclusiones

La implementación de estas métricas permite conocer la eficacia y madurez del PQS de la PP, así como el funcionamiento de cada una de las tres secciones de la PP. Además, la medida de tiempos de elaboración y la diferencia con la liberación de los productos, ayuda a la optimización de tiempos.

Para que estas métricas aporten valor práctico, tras el estudio de una cantidad de datos representativa se deben establecer unos valores objetivo. De este modo se podrán emplear para la mejora continua.

Referencias

- (1) ICH guideline Q8 (R2) on pharmaceutical development [Internet]. EMA/CHMP/ICH/167068/2004. London, United Kingdom: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]; 2017 jun [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q8_R2_Guideline.pdf
- (2) ICH guideline Q9 (R1) on Quality Risk Management [Internet]. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]; 2023 ene [citado 24 de enero de 2023]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2022_1219.pdf
- (3) ICH guideline Q10 on Pharmaceutical Quality System [Internet]. EMA/CHMP/ICH/214732/2007. London, United Kingdom: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [ICH]; 2015 sep [citado 24 de marzo de 2022]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf
- (4) Submission of Quality Metrics Data - Guidance for Industry [Internet]. U.S. Department of Health and Human Services; 2016 nov [citado 27 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-quality-metrics-data-guidance-industry>
- (5) Request for Quality Metrics - Guidance for Industry [Internet]. U.S. Department of Health and Human Services; 2015 jul [citado 2 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/07-15/07-28-15-QualityMetricsDraft.pdf?1520875975>
- (6) Friedli T, Köhler S, Macuvele J, Eich S, Ritz M, Basu P, et al. FDA Quality Metrics Research 3rd Year Report. University of St.Gallen; 2019 dic.
- (7) Antony J, Vinodh S, Gijo EV. Chapter Five: Lean and Six Sigma Metrics. En: *Lean Six Sigma for Small and Medium Sized Enterprises: A Practical Guide*. Boca Raton: Taylor & Francis Group; 2016. p. 53-61.
- (8) Liker JK. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. Vol. 3. McGraw-Hill Professional; 2004.



Universidad de Navarra

