

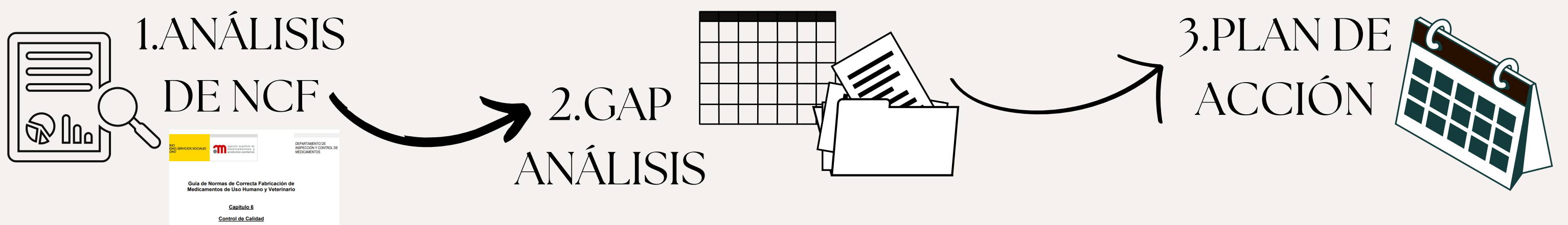
ADECUACIÓN DE LAS NCF AL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DEL SDM (PLANTA PILOTO UNIVERSITARIA) A PARTIR DE LA NORMATIVA ISO9001

YASSIR HAMOUSIDA, RACHA; GARCIA MONTOYA, ENCARNACIÓN; MURILLO, RAMIRO

1. RESUMEN

La gestión de la calidad y la mejora continua son uno de los aspectos importantes dentro de la industria farmacéutica. Hay varias normativas cuyo objetivo es conseguir una correcta gestión de la calidad, como por ejemplo la normativa ISO 9001, ICH o las NCF. Actualmente, el Servicio de Desarrollo del Medicamento [SDM] de la Universidad de Barcelona [UB] está certificado contra la norma ISO 9001:2015, pero aspira a cumplir con las NCF en el área del laboratorio de control de calidad en un futuro próximo. El objetivo de este trabajo fue evaluar los requisitos de la normativa NCF, realizar un *gap* análisis de la situación actual y finalmente proponer un plan de acción para alcanzar el certificado NCF próximamente. Los resultados del estudio muestran que deben mejorar varios aspectos del sistema de gestión de calidad para poder cumplir con los requisitos NCF.

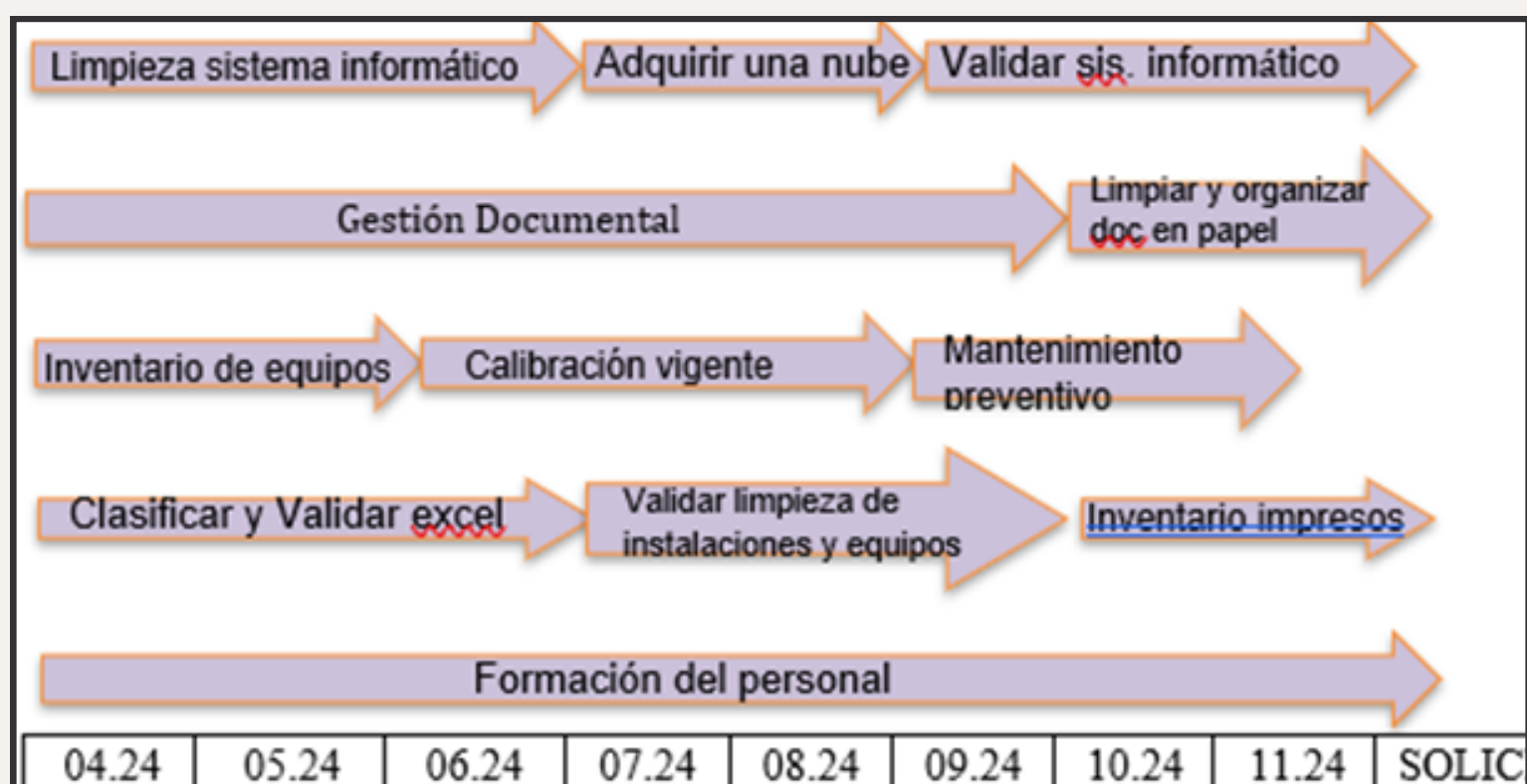
2. OBJETIVOS DEL PROYECTO



3. RESULTADOS

- TRAS ANALIZAR LAS NCF SE IDENTIFICAN PUNTOS QUE YA SE CUMPLEN COMO GESTIÓN DE EQUIPOS, AUDITORÍAS, FORMACIÓN, ETC.
 - NOS CENTRAMOS EN EL CAPÍTULO 1 Y EL CAPÍTULO 6



3. PLAN DE ACCIÓN PARA CUMPLIR GMP

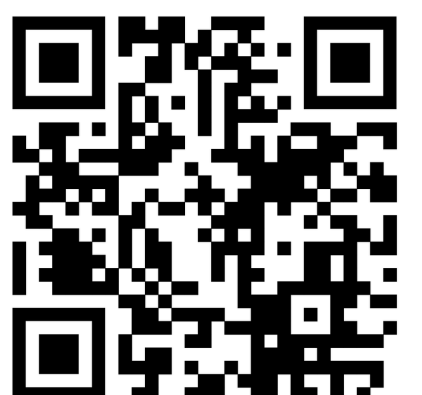


2.



4. CONCLUSIONES

- Es posible el cumplimiento de las NCF en el tiempo previsto, aunque se debe mejorar varios aspectos del sistema de gestión de calidad: *data integrity* de HPLC, cumplir plazos en cualificaciones de equipos, falta de validación de hojas de cálculo, etc.
- Se estima que se podría llegar a solicitar el certificado GMP a finales de este año
-  <https://www.ub.edu/sdm/>  <https://es.linkedin.com/company/sdm-ubfarmatec>



DESCARGAR PÓSTER