

CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

# **LIMITACIONES EN LA CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS POR ENTIDADES REGULATORIAS EN LATINOAMÉRICA**

## **LIMITATIONS ON THE CERTIFICATION OF ANALYSIS LABORATORIES BY REGULATORY ENTITIES IN LATIN AMERICA**

Ronald Alexis Moscoso Fajardo  
Profesional en Química  
Universidad Militar Nueva Granada  
Bogota, Colombia.  
U6701007@unimilitar.edu.co

### **Artículo de Investigación**

#### **DIRECTOR**

**Ph.D. Ximena Lucía Pedraza Nájjar**

Doctora en Administración – Universidad de Celaya (México)  
Magíster en Calidad y Gestión Integral – Universidad Santo Tomás e Icontec  
Especialista en gestión de la producción, la calidad y la tecnología - Universidad Politécnica  
de Madrid (España)  
Especialista en gerencia de procesos, calidad e innovación – Universidad EAN (Bogotá D.C.)  
Microbióloga Industrial – Pontificia Universidad Javeriana  
Auditor de certificación: sistemas de gestión y de producto

Gestora Especialización en Gerencia de la Calidad - Universidad Militar Nueva Granada  
ximena.pedraza@unimilitar.edu.co; gerencia.calidad@unimilitar.edu.co



La U  
**acreditada**  
para todos

**ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
JUNIO DE 2020**

CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

# LIMITACIONES EN LA CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS POR ENTIDADES REGULATORIAS EN LATINOAMÉRICA

## LIMITATIONS ON THE CERTIFICATION OF ANALYSIS LABORATORIES BY REGULATORY ENTITIES IN LATIN AMERICA

Ronald Alexis Moscoso Fajardo  
Profesional en Química  
Universidad Militar Nueva Granada  
Bogota, Colombia.  
U6701007@unimilitar.edu.co

### RESUMEN

En la constante gestión por procurar proporcionar medicamentos de calidad que aseguren la integridad de sus consumidores, la OMS emite un importante informe donde establece las directrices de aplicación para garantizar esta calidad. Las buenas practicas de laboratorio, son una herramienta para ayudar a la gestión de laboratorios de ensayos físicoquímicos para garantizar resultados confiables. En la industria los laboratorios de análisis tercerizados, pueden ser laboratorios pequeños o medianos que presentan en muchas ocasiones dificultad en la aplicación de las BPL, en algunos casos por que no lo ven como una herramienta que debe trabajar articulada con el sistema de gestión de la calidad implementado a través de la norma ISO 9001:2015, y si se trata de exportación, los resultados emitidos deben ser válidos en cualquier país. El presente artículo busca facilitar el proceso de articulación de la norma ISO con el informe 44 de la OMS, en el cual estan basadas las legislaciones nacionales de los países principales en Latinoamérica, Colombia, Ecuador, Perú y Brasil, esto se realizó mediante una revisión de las legislaciones aplicables en cada país y su comparación con las directrices de la norma ISO 9001:2015, además de una entrevista a una persona experta en el área de estudio. Se debe tener en cuenta el enfoque técnico que debe aplicarse al sistema de gestión de la calidad, ya que en un caso la norma es genérica y el informe 44 es bastante especializado para laboratorios de ensayo.

**Palabras clave:** Certificación, Ente regulador, legislación, calidad, control de calidad, Herramienta de Gestión.

### ABSTRACT

In the constant effort to try to provide quality medicines that ensure the integrity of its consumers, the WHO issues an important report where it establishes the application guidelines to ensure this quality. Good laboratory practices are a tool to help the management of physicochemical testing laboratories to detect reliable results. In the industry of outsourced analysis laboratories, they can be small or medium-sized laboratories that often present difficulties in the application of GLP, in

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

some cases so they do not see it as a tool that must work articulated with the management system of the quality implemented through the ISO 9001: 2015 standard, and if it is about export, the results issued must be valid in any country. This article seeks to facilitate the process of articulating the ISO standard with the WHO report 44, on which the national laws of the main countries in Latin America, Colombia, Ecuador, Peru and Brazil are based, this was done through a review of the corresponding legislation in each country and its comparison with the guidelines of the ISO 9001: 2015 standard, in addition to an interview with an expert in the study area. The technical approach to be applied to the quality management system should be taken into account, since in one case the standard is generic and report 44 is quite specialized for testing laboratories.

**Keywords:** Certification, Regulatory entity, legislation, quality, quality control, Management Tool.

### INTRODUCCIÓN

En un entorno cada vez mas exigente en el mercado local colombiano, específicamente en la comercialización de productos farmacéuticos, se hace imprescindible buscar un enfoque que resulte en la expansión y presencia de la organización en otros países.

La industria farmacéutica en Colombia tiene aproximadamente 143 plantas industriales con certificación BPM de INVIMA, de las cuales 133 pertenecen a plantas nacionales, diez empresas y diez son laboratorios de propiedad extranjera. Solo hay un fabricante público, que es parte del Instituto Nacional de Salud y produce inmunoglobulinas antiveneno (Babar, 2017).

Para lograr una competitividad y sostenimiento muchas compañías buscan introducir sus productos al mercado extranjero inmediato, garantizando la disponibilidad y ejecución de los controles de calidad que son exigidos por la normatividad vigente en las diferentes ramas de la industria farmacéutica nacional y latinoamericana. Si bien es cierto que las políticas en América Latina pueden resultar inestables o variables, la exportación de productos es un riesgo que toman los laboratorios fabricantes para diferenciarse ante sus competidores y finalmente esto es lo que representa un reto para las compañías emergentes o pequeñas empresas.

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

“La calidad en la industria farmacéutica se ha convertido en un tema muy importante desde que el mundo se ha reunido para armonizar sus prácticas y guías y el lanzamiento de Buenas prácticas de fabricación”.(Haleem, Salem, Fatahallah, & Abdelfattah, 2015).

Pero los laboratorios fabricantes deben demostrar que sus productos cumplen con los requisitos de calidad según un estándar o referencia. Anteriormente se asumía que los informes o soportes presentados por los fabricantes eran suficientes y verídicos, en otras palabras, cumplían con los requisitos mínimos de calidad. Sin embargo al realizar un análisis detallado de esos informes se detectaron incongruencias en los datos, así que la FDA realizó inspecciones minuciosas a los laboratorios de calidad de las compañías donde se detectaron datos contradictorios o se sospechaba de practicas inaceptables. Finalmente dada la evidencia la FDA en conjunto con la organización mundial de la salud (WHO, por sus siglas en ingles) y representantes de la industria mas influyentes deciden emitir una serie de preceptos de obligatorio cumplimiento, “Los países grandes pueden requerir varios laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos que se ajusten a la legislación nacional y deben existir disposiciones apropiadas para controlar su cumplimiento con un sistema de gestión de calidad.”(Organización Mundial de la Salud, No. 957, 2010).

Dicho esto la organización mundial de la salud emite una serie de guías llamadas “Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico”, donde mencionan una serie de directrices básicas para que los resultados emitidos por los laboratorios de control de calidad fuesen confiables. Cabe resaltar que antes de que se emitiera este informe ya existía una norma internacional que regulaba la conformidad y confiabilidad de los resultados, en Colombia la norma tecnica NTC ISO/IEC 17025.

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

“Este documento contiene requisitos que permiten a los laboratorios demostrar que operan de forma competente y que tiene la capacidad de generar resultados validos” (ICONTEC International, 2017), claro esta que como es una guía internacional y como en la serie de normas ISO, esta es general y de libre aplicación para laboratorios de cualquier tipo de ensayos, en los cuales destacan los laboratorios ambientales, de calibración o medición de magnitudes (°T, masa y/o volumen).

En temas de salud los países en general con apoyo de la legislación nacional emitieron las guías, decretos y resoluciones nacionales que deben cumplirse para demostrar lo anteriormente descrito por la OMS y para laboratorios de análisis de productos farmacéuticos exclusivamente. “El desarrollo y la adopción de una política nacional de medicamentos es parte esencial de una política de salud y es un elemento fundamental para la implementación efectiva de acciones capaces de promover una mejora (...)” (Silva, 2009). Finalmente la idea principal es garantizar la seguridad de quien consume el medicamento y en temas de avances con respecto a estas políticas y regulaciones, los líderes latinoamericanos son Brasil, Perú, Ecuador y Colombia, países donde se centrará el presente artículo. En cada país debe existir una Autoridad regulatoria para sus medicamentos, quienes al final de una recolección exhaustiva de información y evidencias aprueban o no la comercialización de un determinado producto.

En Brasil los temas regulatorios son direccionados por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA, la cual se fundó en 1999 bajo la ley No. 9.782 y, en el 2010 a través de la entidad y la normatividad establecen las buenas prácticas de fabricación en la industria farmacéutica bajo la RDC No. 17 de 2010, “en este contexto, además de las BPF, hay resoluciones para las Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Investigaciones Clínicas, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Registro, entre otras”

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

(Morato, 2018. p.78). Por su parte en Perú, se publicó la Ley 29459 en 2009 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. “En ella se establecen fundamentos y criterios técnicos más específicos para evaluar los productos farmacéuticos, en base a evidencia de eficacia, seguridad y calidad”. (Vásquez, Salas, Figueroa, & Gutiérrez, 2012).

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), es el ente regulatorio en Perú quien depende directamente del ministerio de salud de dicho país y fue creado bajo el decreto legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990 y hasta julio del 2018 bajo el decreto supremo N° 017-2018-SA, que aprueba el manual de buenas prácticas de laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos, se oficializa y es esta la entidad encargada de evaluar el cumplimiento en la industria farmacéutica nacional. (EAMI, 2015).

Para el mismo año en Ecuador La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA establece la Normativa de buenas practicas para laboratorio farmacéuticos mediante la resolución No. ARCSA -DE-008-2018-JCGO, en la cual establecen parámetros de cumplimiento en actividades de Fabricación, comercialización, almacenamiento y transporte; para temas análisis de control de calidad remiten directamente al informe técnico de la OMS. Finalmente para Colombia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según la resolución N° 3619 de 2013, asume su rol de entidad de referencia y control en temas de certificación en Buenas Practicas de Laboratorio.

Ahora bien, cuando alguna de estas entidades por actividades de farmacovigilancia y regulatorias, requiere de un estudio exhaustivo de productos que se encuentran ya comercializados y deciden emitir una alerta sanitaria, la entidad debe contar con un laboratorio certificado para hacer la verificación respectiva y los productores, por su parte, realizan análisis aleatorios y acuden a los laboratorios de análisis de control de calidad tercerizados que cuentan

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

con certificación en BPL para garantizar un resultado confiable, como una contra medida ante los resultados emitidos por los laboratorios propios de la entidad regulatoria “este método ha contribuido al retiro de productos del mercado o la identificación de restricciones y precauciones para utilización varios medicamentos” (DE CASTRO & HEINECK, 2015).

Así es como los laboratorios de análisis de control de calidad tercerizados cumplen un papel importante como apoyo o proveedores de servicios químicos analíticos especializados para emitir un informe o certificado de calidad y como lo indica la OMS, para un laboratorio de análisis de control de calidad para productos farmacéuticos, es requisito el cumplimiento de la normatividad local que rige su funcionamiento y al mismo tiempo, ofrecer un portafolio de servicios específicos para las necesidades de cada cliente y si es necesario cumplir con sus equivalentes en Latinoamérica.

Sin embargo un proceso de certificación no es nada fácil de lograr no solo por que el proceso es complejo tambien al momento de articular la normatividad legal vigente con el sistema de gestión de la calidad para lograr la certificación emitida por el ente regulador local, Si esto no se logra llega a imposibilitar sus oportunidades de contratación y aun mas su crecimiento o expansión en el mercado latinoamericano, ya que en algunos casos, se cree que son implementaciones independientes o el sistema de gestión de la calidad no es lo suficientemente flexible para fusionar las BPL como una herramienta para la gestión y administración de los laboratorios.

Es vital para la empresa contar con herramientas adecuadas que le permitan minimizar los riesgos y maximizar la calidad, es entonces, donde el control de gestión en la aplicación de las normas y de las buenas prácticas de laboratorio es un imperativo para lograr el mayor de los éxitos (Ríos Roman, 2017).

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

El presente artículo puede tomarse como una guía para aquellas personas que desean emprender un proceso de certificación de su laboratorio, ya que pretende dilucidar las situaciones que comprenden una limitante en este proceso, como lo es la articulación del sistema de gestión de la calidad con las resoluciones o normatividad de referencia para los entes reguladores. Debemos tener claro que la certificación básicamente, es el dictamen de un organismo autorizado para evaluar el cumplimiento, en este caso, de una normativa aplicable a los laboratorios de ensayo y que, “Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y de termina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultado esperados” (ICONTEC International, 2015). A continuación en el capítulo de materiales y métodos se presentan las referencias teóricas y la forma en la que se desarrolla la presente investigación, enseguida se exponen los resultados obtenidos y el análisis de los mismos; finalmente se describen las conclusiones relacionadas con el propósito establecido en el presente artículo

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

La metodología consiste en el análisis de las limitaciones mencionadas a través de la revisión y estudio de la normatividad legal vigente de los países líderes en latinoamérica, como documentos de referencia, realizando un comparativo y equivalente con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015, enfocado a los laboratorios de análisis tercerizados.

Como apoyo adicional se entrevistó a la líder de calidad de un laboratorio nacional quien participo en el proceso de certificación tanto en ISO 9001 como en Buenas practicas de laboratorio bajo Resolución 3619 de 2013.

Se ha evidenciado que existen dificultades que los laboratorios tercerizados para análisis de control de calidad para productos farmacéuticos que deben afrontar al momento de articular la

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

normatividad legal vigente con el sistema de gestión de la calidad para lograr la certificación emitida por el ente regulador local, imposibilitando sus oportunidades de contratación y aun mas su crecimiento o expansión en el mercado latinoamericano, ya que en algunos casos, se cree que son implementaciones independientes o el sistema de gestión de la calidad no es lo suficientemente flexible para fusionar las BPL como una herramienta para la gestión y administración de los laboratorios.

Recordemos que la gestión se puede considerar como un conjunto de actividades que una organización puede ejecutar para lograr sus objetivos, a veces se puede confundir un poco con el control de la calidad o con las actividades de verificación que realizamos en algunas etapas de los procesos. Podemos tomar como referencia la definicione siguiente; “Aquella función que pretende asegurar la consecución de los objetivos, como última etapa formal del proceso de gestión; el control se centra en actuar para que los resultados generados en las fases anteriores sean los deseados”(Perez y Caraballo, 2006 p 21). Por otro lado las actividades de control en cierta medida buscan obtener datos para la verificación del cumplimiento, busca asegurar que las actividades se desenvuelvan tal y como han sido establecidas para cumplir los propósitos de la entidad (Dextre Flores & Del Pozo Rivas, Raúl Sergio, 2012).

Ahora bien, una certificación está definida en la Guía ISO/IEC 2 como “un procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos” (ISO/IEC Guide 68:2002). Así, lo que buscamos es que un ente certificador, para Colombia el INVIMA, emita una declaración escrita de que los laboratorios de análisis cumplen con esas directrices y controles requeridos, para lograrlo debemos articular el sistema de gestión de la calidad y la Resolución 3619 del 2013 sobre buenas practicas de laboratorio. “Es recomendable la implementación de otras herramientas para el logro

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

de los objetivos estratégicos, como la familia de las normas ISO 9000 de sistemas de gestión de calidad”(García, Vallejo y Mora, 2015), esta es la clave, ver las BPL como una herramienta adicional para la gestión.

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Se realizó la comparación de las normatividades mencionadas para identificar esas similitudes con la norma ISO 9001:2015, y se organizó de tal manera que las organizaciones lograran evidenciar fácilmente que no son temas aislados completamente, de hecho, en el título 2 del informe de la OMS, aclaran que los laboratorios deben contar con un sistema de gestión de la calidad. Lo interesante aquí es que las compañías adapten su sistema de gestión para dar cumplimiento a las dos normas y así mismo a la legislación en otros países, ya que actualmente en el carácter técnico existe una brecha, puesto que la ISO 9001 es una norma genérica, “Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados” (ICONTEC International, 2015). Lastimosamente en algunos laboratorios no la ven como una opción para la mejora continua. Siendo la implementación de la norma ISO 9001 de carácter voluntario, no todos los laboratorios farmacéuticos optan por ella, y lo hacen solo por el cumplimiento de la reglamentación sanitaria (Cárdenas Aristizábal, 2019).

Apartir de la revisión se detectó que en Colombia la Resolución 3619 de 2013 declara “Aceptara los certificados de cumplimiento de buenas prácticas de laboratorio, o el documento que haga sus veces (...), expedidos por las autoridades competentes” (Ministerio de salud y protección social, 2013) y en su anexo técnico se encuentra el informe 44 de la OMS. Del mismo

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

modo en Ecuador se declara “Las auditorias para la certificación, control y seguimiento (...), se realizarán conforme los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud, en sus respectivos anexos y las listas de verificación que la ARCSA elabore para el efecto” (ARCSA, 2018) indicando así que todo el tema de seguimiento y control lo harán con base en lo estipulado en dichos informes. Ecuador declara “ Este manual ha sido elaborado tomando en cuenta recomendaciones internacionalmente reconocidas como el documento técnico N° 6 de la red panamericana de armonizacionrela regalmentacion farmacéutica” (Decreto supremo N°017, 2018). En este ultimo se debe resaltar que incorporaron las directrices en su decreto, las cuales comienzan a declararse a partir del capitulo 7, es decir, mientras que en el informe de la OMS el capitulo uno hace referencia a Organización y gestion es el primero, en el decreto supremo este se encuentra en el capitulo 7, de ahí en adelante el orden es el mismo pese a la numeración.

Tomando en consideración lo anterior descrito se elaboro la tabla 1, donde se demuestran las similitudes en etre la norma 9001:2015 que otorga directrices generales para la gestión de la calidad de las organizaciones y el informe 44 de la OMS que, al final, es la fuente oficial de las demás legislaciones. Así que las limitaciones en las certificaciones no estan definidas por las legislaciones de cada país, esta mas en la capacidad que tiene cada laboratorio en hacer la correcta gestión y articulación del sistema de calidad. Y de las directivas de cada organización en disponer de los recursos teniendo en cuenta que estos estan destinados a la mejora de la organización.

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

Tabla 1

*Equivalencias Informe 44 e ISO 9001:2015*

INFORME 44 OMS		ISO 9001:2015		
Parte	Numeral	Capitulo	Numeral	
1. Organización y gestión	1.1, 1.2, 1.3 (b)	4. Contexto de la Organización	4.1	
		1.3 (a) 1.3 (c)	5. Liderazgo	4.2 a), b) 4.4.1 f) 5.1.1 a), b) 5.2.1 a), b), c) y d) 5.3 a), b), c), d), e)
				4.3 a), b) y c) 4.4.1 d), e) 7.1.2, 7.2 a), b), c) y d)
	1.3 (e), (f), (g), (h), (i) y (j)	4. Contexto de la Organización	7.3 a), b), c) y d) 7.3 c), d) 7.4 a), b), c), d), e) 8.5.2	
		7. Apoyo	4.4.2 a) y b) 7.1.6 7.5 a) y b) 7.5.3.1 a) y b) 7.5.3.2 a), b), c) y d)	
	1.3 (k)	8. Operación	4.4.1 a), b), c), d), e), f), g) y h) 4.4.2 a) y b)	
	1.3 (l) 1.3 (m), (n)			5.2.1 a), b), c) y d) 5.2.2 a), b), c) 5.3 a), b), c), d) y e) 7.5.1 a), b) 7.5.2 a), b) y c) 7.5.3 a), b) 7.2 a), b), c) y d)
	2. Sistema de Gestión de la Calidad	1.4 (a) y (b)	7. Apoyo	9.2.1 a), b) 9.2.2 a) 10.1 a), b) y c) 8.2.1 c) y e)
			4. Contexto de la Organización	9.1.2
		2.1	4. Contexto de la Organización	10.2.1 a), b), c), d), e) y f)
2.2 (a)		5. Liderazgo	9.3	
2.2 (b) y (c)		7. Apoyo	9. Evaluación del desempeño	
2.2 (d), (e) y (f)				10. Mejora
2.2 (g) y (h)		9. Evaluación del desempeño	10. Mejora	
2.2 (i)		10. Mejora	9. Evaluación del desempeño	
2.2 (j)	8. Operación	10. Mejora		
2.2 (k)	9. Evaluación del desempeño	10. Mejora		
2.2 (l)	9. Evaluación del desempeño	10. Mejora		

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

INFORME 44 OMS		ISO 9001:2015	
Parte	Numeral	Capitulo	Numeral
	2.2 (m)	8. Operación	8.1 a), b), c), d) y e) 8.2.2 a) y b)
	2.2 (n)	7. Apoyo 8. Operación	8.7.1 a), b), c) y d) 8.7.2 a), b), c) y d) 7.1.5.2 a), b) y c)
	2.2 (o)	9. Evaluación del desempeño	8.5.2 9.1.1 b),
	2.2 (p)	---	---
	2.2 (q)	8. Operación	8.4.1 a), b) y c) 8.4.2 a), b), c) y d) 8.4.3 a), b), c), d), e) y f)
	2.3 (a), (b), (p) y (t)	7. Apoyo	7.5.1 a) y b) 7.5.3.2 c)
	2.3 (c)	9. Evaluación del desempeño	9.2.2 f)
	2.3 (d) y e)	10. Mejora	10.2.2 a) y b)
	2.3 (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l), (q), (r) y (s)	8. Operación	8.1 e) 8.5.1 a) 8.5.2
	2.3 (n)		8.7.2 a), b), c) y d)
	2.4		9.2.1 a) y b)
	2.5 (a), (b) y (c)	9. Evaluación del desempeño	9.2.2 a), b), c), d) y e) 9.3.1 9.3.2 c), e) y f)
3. Control de documentos	3.1		7.5.1 a) y b)
	3.2 (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) y (h)	7 Apoyo	7.5.2 a), b) y c)
	3.3 (a) y (b)		7.5.3.1 a), b), 7.5.3.2 a), b), c) y d)
4. Registros	4.1		8.1 e)
	4.2	8 Operación	8.5.1 a)
	4.3		8.5.2 8.5.4
	4.4	9. Evaluación del desempeño	9.2.2 f)
5. Procesadores de datos	5.1	---	---
	5.2 (a), (b), (c), (d), (e),	---	---
6. Personal	6.1	7. Apoyo	7.1.2
	6.2		7.2 a), b), c) y d)

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

INFORME 44 OMS		ISO 9001:2015	
Parte	Numeral	Capitulo	Numeral
	6.3		
	6.4	---	---
	6.5	4. Contexto de la Organización 5. Liderazgo	4.4.1 e) 5.3
	6.6 (a), (b), (c), (d) y (e)		7.1.2 7.2 a), b), c) y d)
	7.1, 7.7, 7.8, 7.9, 7.10	7. Apoyo	7.1.3 a) 7.1.3 b)
	7.2		7.1.4 c)
	7.3		
	7.4		
7. Instalaciones	7.5	8. Operación	8.1 e) 8.5.5 a), b) y c)
	7.6		
	7.11	---	---
	7.12	---	---
	7.13	---	---
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos	8.1		7.1.3 b)
	8.2	7. Apoyo	7.1.5.1 a) y b) 7.1.5.2 a), b) y c)
	8.3		
	9.1, 9.2, 9.6, 9.7, 9.8		8.4.1 a), b) y c)
9. Contratos	9.3	8. Operación	8.4.2 a)
	9.4		8.2.1 a) y b)
	9.5	-----	----
	10.1	8. Operación	8.2.2 a) y b)
	10.2		8.4.2 d)
10. Reactivos	10.3 (a)	5. Liderazgo	5.3
	10.3 (b)	7. Apoyo	7.5 a) y b)
	10.4, 10.5 y 10.6		
	10.7 – 10-14	8. Operación	8.5.1 a), b), c), d)
	11.1 y 11.2		8.5.2
		9. Evaluación del desempeño	9.1.1 b)
11. Sustancias de referencia y Materiales de referencia	11.3 – 11.8		8.5.1 a), b), c), d), e), f), g) y h)
	11.9	----	----
	11.10 y 11.11	7. Apoyo	7.5.1 8.1 e)
	11.12 y 11.13	8. Operación	8.5.1 c) y e)
	11.14		8.7.1
		9. Evaluación y seguimiento	9.1.1 d)

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

INFORME 44 OMS		ISO 9001:2015	
Parte	Numeral	Capitulo	Numeral
	11.15	----	----
12. Calibración, verificación de desempeño y calificación de quipos instrumentos y otros dispositivos	12.1 y 12.2		7.1.5.2 b)
	12.3, 12.4 y 12.5		7.1.5.2 a)
	12.6, 12.7, 12.8, 12.9 y 12.10	7. Apoyo	7.1.5.1 a) y b)
			7.5.1
			7.5.2
	12.11		7.5.3
	12.12	----	7.1.5.2 c)
13. Trazabilidad	13.1 y 13.2		----
	14.1 – 14.4		8.5.2
	14.5 – 14.6	8. Operación	8.5.3
14. Ingreso de muestras	14.7		8.1
	14.8 – 14.10		8.2.2
	14.11	----	8.2.3.1
	14.12	8. Operación	8.2.3.2
	14.13 – 14.18	7. Apoyo	8.5.1 d)
15. Hoja de trabajo analítico	15.1 – 15.11	7. Apoyo	7.1.3
		----	----
		8. Operación	8.2.3.2
			8.5.1 a) y h)
16. Validación de procedimientos analíticos	16.1 y 16.2		8.3 b) y c)
	16.3	----	----
	16.4	----	----
	16.5	----	----
	16.6	----	----
17. Ensayo	17.1	8. Operación	8.1
	17.2	----	----
	17.3	----	----
18. Evaluación de los Resultados	18.1		8.5.2
	18.2		
	18.3	8. Operación	8.7.1
	18.4		
	18.5		
	18.6		8.7.2
	18.7		8.2.2
	18.8	----	----
	18.9	----	----
	18.10	----	----
	18.11	8. Operación	8.6
19. Certificado de análisis	19.1	----	----

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

INFORME 44 OMS		ISO 9001:2015	
Parte	Numeral	Capitulo	Numeral
20. Muestras Retenidas	20.1	8. Operación	8.5.4
			8.5.6
21. Reglas generales	21.1	----	----
	21.2	----	----
	21.3	----	----
	21.4	----	----

*Nota:* Cuadro comparativo, que muestra las equivalencias entre los capítulos y numerales que contienen las directrices para la gestión de la calidad de organizaciones y laboratorio de análisis de control de calidad farmacéuticos. Autoria propia.

Ahora bien, La Dra. Constanza Castro jefe de Calidad de un laboratorio de análisis farmacéuticos tercerizados, quien en colaboración con la dirección y jefatura de laboratorio lideraron la implementación de las buenas practicas de laboratorio y su respectiva articulación con el sistema de gestión declara:

“ Este es un trabajo arduo que no solo requiere de esfuerzo y dedicación, también es importante contar con los recursos y completo compromiso de las directivas; para un laboratorio pequeño o que este comenzando, la inversión de capital es bastante amplia y recomiendo que realicen la transición poco a poco. Con respecto a la articulación, los mismo auditores del INVIMA suelen afirmar que un laboratorio que cuente con la certificación en ISO 9001:2015 facilita el proceso de certificación en BPL ya que con esto se garantiza el cumplimiento de los primero numerales de la resolución. Sin embargo la transición en el quehacer diario es la parte compleja; lograr la toma de conciencia y el cambio en los colaboradores es un trabajo que requiere el doble de esfuerzos. Adicional estan las exigencias con respecto a la integridad de datos y validación de software, que en mi opinión, son temas nuevos y poco explorados hasta el momento.”(C.Castro. entrevista personal, 27 de mayo de 2020).

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

### CONCLUSIONES

Para un laboratorio denominado pequeño o mediano, su mayor desafío no se encuentra en cumplir con las exigencias que se establecen en las normativas, ya que en la revisión se detectó, que el común denominador en los países latinoamericanos que tienen mayor desempeño en el área de controles regulatorios, tomaron las directrices emitidas por la organización mundial de la salud en su informe 44 y lo fusionaron a su propia legislación. A diferencia de lo que se pensaba inicialmente, no son normativas de certificación en BPL aisladas las unas de las otras, en esencia, por tratarse de una directriz de un ente mundial es posible la emisión de resultados validos en cualquier país que se haya acogido a estas.

La articulación del sistema de gestión con las actividades del laboratorio se estableció teniendo en cuenta las equivalencias y coincidencias con la norma ISO 9001:2015. Sin embargo es necesario que en algunos ítems se hagan ajustes de tipo técnico, ya que la ISO por ser una norma de aplicación universal, a cualquier tipo de organización, es genérica

La certificación en BPL debe verse como una herramienta para la gestión de la calidad de los laboratorios y no como un sistema o acciones independientes para aplicar. Para esto se elaboró la tabla 1 donde se demuestra la relación directa que tienen los títulos y numerales de la normatividad vigente y así demostrar que no son temas aislados el uno del otro y que bien aplicados son una manera de fortalecer el sistema, ya que también está enfocada a la garantía de la calidad del producto, que para este caso, son certificados o informes de análisis de las muestras enviadas por clientes u organizaciones.

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

**AGRADECIMIENTOS**

A la Dra. Constanza Castro un especial agradecimiento por su disposición e interés en el tema, que aun que fue corta la entrevista, entiendo que tuvo que hacer un espacio en sus obligaciones para lograr atender mis preguntas concretas sobre el tema. Su direccionamiento me ayudo a lograr desarrollar y organizar mejor las ideas para la construcción del documento.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Babar, Z. -. -. (2017). *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems* Springer International Publishing. doi:10.1007/978-3-319-51673-8
- Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., & Abdelfattah, L. E. (2015). Quality in the pharmaceutical industry – A literature review. *Journal of the Saudi Pharmaceutical Society*, 23(5), 463.
- WHO Technical Report Series 957, 2010. Forty-fourth report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations <https://www.who.int/medicines/publications/44threport/en/>
- ICONTEC International (2017). Norma técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Silva, M. T. (2009). Política nacional de medicamentos en Brasil: Una Visión general Instituto Nacional de Salud (Peru). Retrieved from <https://ezproxy.umng.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=47777954&lang=es&site=eds-live>
- Morato L. D. (2018). La industria farmacéutica en Brasil – Pharmatech p.78 ed. n° 36 Traducción. Torres I.
- Vásquez, H., Salas, S., Figueroa, L., & Gutiérrez, S. (2012). Eficacia Y seguridad en la nueva Regulación de productos Farmacéuticos en el Perú Instituto Nacional de Salud (Peru). doi:10.1590/S1726-46342012000400020
- EAMI (2015). Directorio de autoridades en medicamentos en Iberoamerica - Red de autoridades en medicamentos de Iberoamerica

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

[https://www.redeami.net/web/eami/seccion/contenedor\\_secciones/eami\\_conten\\_directorio\\_de\\_autoridades.htm](https://www.redeami.net/web/eami/seccion/contenedor_secciones/eami_conten_directorio_de_autoridades.htm)

DE CASTRO, M., SILVEIRA, & HEINECK, I. (2015). *Farmacovigilancia en brasil: La Integración necesaria a los servicios Farmacéuticos* Universidad de Antioquia. Retrieved from <https://ezproxy.umng.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=112375409&lang=es&site=eds-live>

Ríos Roman, H. Y. (2017). Las buenas prácticas de laboratorio como herramienta del control de gestión empresarial.

ICONTEC International (2015). Norma técnica Colombiana NTC-ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

Perez y Caraballo, (2006 p. 21). Control de gestión empresarial, textos y casos. 8ª Edición.

ISO/IEC Guide 68 (2002) (es). Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.

Ministerio de salud y protección social, Resolución 3619, (2013). Manual de buena practicas de laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos.

ARCSA. Resolución 8, (2018). Normativa de buenas practicas para laboratorios farmacéuticos.

Decreto supremo N°017 (2018). Que aprueba el Manual de buenas practicas de laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos.

García, A., Vallejo, D. y Mora, H. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 134(31), 68-78. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.estger.2014.09.005>

ICONTEC International (2015). Norma técnica Colombiana NTC-ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en bogotá, D. C Universidad Santo Tomas. doi:10.15332/24631140.5086.

Dextre Flores, J. C., & Del Pozo Rivas, Raúl Sergio. (2012). ¿Control de gestión o gestión de control? Pontificia Universidad Católica del Perú. Retrieved from

## CERTIFICACION DE LABORATORIOS DE ANALISIS

<https://ezproxy.umng.edu.co/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=asn&AN=102928573&lang=es&site=eds-live>