
RESUM NCF (Normes de la correcte fabricació)

Capítol 1: sistemes de qualitat farmacèutica

Sistemes de qualitat farmacèutica

- Conjunt de mesures adoptades amb l'objectiu de garantir que els medicaments són de qualitat (NCF)
- NCF → s'aplica a tots els estadis de la vida del producte
- Incorporar principis de la gestió de riscos adequats, incloent-hi les eines adequades
- Garanties del sistema de qualitat farmacèutic
- La direcció té la última responsabilitat (lideratges i participació activa)
- Revisió periòdica dels sistemes de qualitat
- Manual de qualitat

NCF

- Part de la gestió de la qualitat que assegura que la producció i el control de productes siguin de qualitat

Control de qualitat

- Mostreig, especificacions, anàlisi, procediments d'organització, documentació i alliberació

Revisió de la qualitat del producte

- Verificar la consistència dels processos i les especificacions → documentades
- Els fabricants i el titular de l'autorització → avaluar resultats per si cal prendre mesures correctores o preventives

Gestió dels riscos per la qualitat

- Procés sistemàtic d'avaluació, control de la comunicació i revisió dels riscos

Capítol 2: Personal

General

- Nº adequat de personal qualificat
- Organigrama
- Personal amb càrrecs de responsabilitat → descripció de les seves feines documentades
- La direcció té la responsabilitat última per aconseguir objectius

Personal responsable

- La direcció designa el personal responsable de producció i qualitat
- Obligacions de les persones qualificades → garantir la NCF
- Responsable de producció:
 - Assegurar les NCF: fabricació i emmagatzematge
 - Aprovar instruccions
 - Registres validacions
 - Formació del personal
- Responsable de control de qualitat
 - Realitzar totes les proves necessàries
 - Especificacions

- Instruccions de mostreig
- Validacions
- Formació del personal
- Responsables: disseny, implementació, control i manteniment

Formació

- Assegurar formació a tot el personal
- Formació inicial i continuada
- Personal que treballa en zones de risc de contaminació
- Registrarà accés als visitants (informació prèvia)
- Durant les formacions aclarir conceptes NCF

Higiene personal

- Programes detallats d'higiene i adaptats a cada planta
- Examen mèdic
- Personal sense malalties infeccioses ni ferides obertes
- Roba protectora
- Prohibit menjar, fumar... a les zones de treball
- Evitar contacte directe de les mans de l'operari amb el producte
- Instruir el personal de com rentar-se les mans

Consultor

- Han de tenir l'adequada formació, qualificació i experiència

Capítol 3: Locals i equipament

LOCALS

General

- Local presenti el mínim ric de provocar contaminació
- Local ha de mantenir-se (netejar, desinfectar)
- Il·luminació, temperatura, humitat i ventilació
- Evitar entrada d'insectes i d'altres animals
- Evitar l'entrada de personal no autoritzat (producció, emmagatzematge i qualitat → no poden ser zones de pas)

Zones de producció

- Minimitzar el risc de greus problemes mèdics deguts a la contaminació creuada
- Locals de producció → organitzats a la seva seqüència (ordre lògic)
- Col·locació ordenada i lògica dels equipaments i materials
- Superfícies (sòls i parts) → llises
- Conduccions, punts de llum i ventilació fàcils de netejar
- Embornals → mida adequada amb les aixetes
- Zones de producció ventilades
- Posada de matèries primeres a una sala a part
- Si es produeix pols, tenir un pla d'actuació
- Locals condicionament → dissenyats per evitar la contaminació creuada de medicaments
- Zones de producció ben il·luminades (on es dues a terme els controls visuals=

Zones d'emmagatzematge

- Suficient capacitat per permetre un emmagatzematge ordenat
- Dissenyats i adaptats a garantir unes bones condicions d'emmagatzematge
- Naus de recepció i distribució → protegides
- Zones de quarantena separades del magatzem si cal
- Zona separada de mostreig dels materials de partida
- Zona separada de materials de rebuig
- Materials i productes molt actius (emmagatzematge per separat)

Zones de control de qualitat

- Laboratoris control de Qualitat → separats de la zona de producció
- Si es necessari disposar de sales separades per protegir els instruments sensibles
- Establir requisits especials en laboratoris que manipulin substàncies especials

Zones auxiliars

- Zones de descans i cantines → separades
- Vestuaris, lavabos de fàcil accés i adequat al número d'usuaris
- Tallers de manteniment → separats de la zona de producció
- Zones amb animals → aïllada de la resta de zones

EQUIPS

- Dissenyats, col·locats i manipulats degudament
- Fàcils de netejar i mantenir
- Calibrar els equips
- Equips defectuoses s'han de retirar

Capítol 4: Documentació

Documentació necessària (NCF)

- Memòria tècnica: descriu activitats relacionades amb NCF
- Tipus d'instruccions
1. Especificacions: requisits
 - a. De matèries primeres i de condicionament
 - b. De productes intermedis i a granel
 - c. Dels productes acabats
 2. Formula patró, mètode patró, instruccions de condicionament i anàlisi
 3. Procediment (PNT) de recepció, mostreig, assajos
 4. Protocols
 5. Acords tècnics (entre contractant i contractat)

Tipus de registres/ informes

1. Registres: evidències sobre diferents accions
2. Certificats d'anàlisi: resultats més avaluació del compliment
3. Informes: documenten la realització de les accions, projecte..

Generació i control de documentació

Bones pràctiques de documentació

Conservació de la documentació

Capítol 5: producció

- Prevenció de la contaminació creuada de la producció
- Validació, si hi ha algun canvi també
- Matèria primera, comprovar amb controls de qualitat, proveïdors certificats, etiquetes i especificacions
- Operacions d'elaboració de productes intermedis
- Materials de condicionament
- Operacions de condicionament (minimitzar riscos) ni confusions ni substitució
- Productes acabats (quarantena fins l'aprovació final=
- Materials de rebuig, recuperats i retornats (marcar-se i etiquetar-se)

Capítol 6: control de qualitat

- BPL: bones pràctiques al laboratori en control de qualitat): local i equips i personal
- Documentació, de control de la qualitat, especificacions, registres, procediments i dades de control
- Mostreig, representatives i tot registrat
- Assajos, mètodes analítics validats, resultats registrats
- Estudis d'estabilitat en curs (controlar l'estabilitat dels producte en tot el transcurs de la seva producció)
- Transferència tècnica de mètodes analítics, d'un laboratori a un altre, transferència de dades a través de protocols

Capítol 7: activitats subcontractades

- Contracte per escrit

Agent contractant

- Control i revisió de qualsevol activitat subcontractada, per part del contractant
- El contractant és el responsable l'avaluar la legalitat i idoneïtat i competència del contracte al contractat
- El contractant ha de donar la informació i coneixement necessari per realitzar les operacions necessàries corresponents a les operacions contractades
- Controlar i revisar el compliment del contractat
- Responsable de revisió i avaluació dels registres i resultat dels registres i revisions de les activitats contractades

Agent contractat

- Realitzar satisfactòriament el treball encarregat
- Assegurar que els productes, materials i coneixements són adequats
- No subcontractar a un tercer
- No pot fer canvis sense autorització

Contracte

- Redactar un contracte entre contractant i contractat amb totes les especificacions i responsabilitats
- Ha de quedar clar que assumeix les responsabilitats de cada etapa de les activitats subcontractades
- El contracte ha de permetre al contractant a auditar el contractat

Capítol 8: reclamacions i retirada del producte

Reclamacions

- Responsable per tractar reclamacions
- Document de mesures a adoptar en cas de reclamació
- S'han de registrar

- Totes les mesures a adoptades per gestionar la reclamació, s'han d'anotar
- Registre de reclamacions, s'han de revisar prèviament
- Atenció si la reclamació és per falsificació

Retirades

- Responsable de l'execució i coordinació de la retirada
- Procediments per escrit
- Iniciar les operacions de retirada ràpidament
- El responsable ha de tenir accés als registres de distribució
- Els productes retirats s'identificaran i emmagatzemaran independentment
- Registrar el procés de retirada
- Avaluar eficiència del procés amb freqüència

Capítol 9: autoinspecció

- Garantia de qualitat: personal, locals, equips, documentació, producció, control de qualitat, distribució, mesures de tractament, reclamacions i retirades.
- Realitzades independentment
- Han de registrar-se