



Buenas Prácticas de Manufactura (GMP Good Manufacturing Practice)

Resumen básico:

GMP Good Manufacturing Practice Buenas Prácticas de Fabricación o Manufactura

- A nivel mundial es un requisito regulado por autoridades de **Salud**, como WHO, FDA, o Ministerios de Salud. Para asegurar **Calidad en Salud** en los **Procesos**.
- Son parte de todo sistema de **aseguramiento de calidad**.
- La **planta de procesos** debe mantenerse **limpia e higiénica** sin riesgos a la **Salud**.
- **Procesos** de manufactura deben estar claramente **definidos y controlados**.
- Los **Procesos Críticos** son **validados** para asegurar **consistencia y cumplimiento de especificaciones**.
- Se llevan **Registros** para demostrar cumplimiento de **Procedimientos e Instrucciones**.
- Los **operadores** están **entrenados** para **aplicar y documentar** los **procedimientos**.
- **Las desviaciones** son **registradas e investigadas**.
- **Productos de calidad** requieren de aseguramiento de calidad o sistemas de gestión de calidad, donde **GMP** es lo más esencial.

CAPA Corrective Action/ Prevention Action, acción correctiva / acción preventiva

- Es un concepto dentro de **GMP** y las normas **ISO**.
- Ambas, la **acción correctiva** y la **acción preventiva** requieren **investigación, acción, revisión**, nueva **acción** ó ajuste.
- Requiere **investigación de causa raíz**, para identificar causa de **desviación o no conformidad**. Ej.: método de **Espina de Pescado** de Ishikawa.

PDCA Plan Do-check-Act, Planificar, Hacer, Verificar, Actuar

- El ciclo de Deming-Shewhart es la base de todas las normas internacionales **ISO** y todo sistema de gestión, ej.: Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.
- La etapa de **planificación** corresponde al **Plan de Proceso**.
- La etapa de **hacer**, corresponde a la **documentación del proceso**.
- La etapa de **verificación** corresponde a la **auditoría**, interna o externa.
- La etapa de **actuar** corresponde a **CAPA**.
- Todo **Proceso de Fabricación de calidad** inicia con una buena **planificación**.

Plantas de Proceso

- El mejor momento para aplicar **acciones preventivas** es en la etapa de **diseño**.
- Mejores lineamientos de **GMP** surgen en plantas diseñadas para cumplir **GMP**.
- Es más económico construir una planta diseñada para cumplir **GMP** y cualquier normativa de calidad, que re construir una planta que no cumple.

Marco Legal en Ecuador

- El Ministerio de **Salud** de Ecuador es la autoridad reguladora de **BPM**.
- Realizan **auditoría** para **certificación BPM**.