



Junio 27

“Análisis de riesgos en la industria farmacéutica”

Temario

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 la calidad está definida como el cumplimiento de especificaciones para garantizar la aptitud de uso, por lo cual, todo establecimiento dedicado a la industria químico-farmacéutica debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos. Para lo cual es importante establecer una metodología que ayude y facilite el análisis de riesgos en los sistemas, operaciones y procesos, mediante el uso de herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.

En el año 2004 la International Conference on Harmonization “ICH” publicó la Guía ICHQ8, la cual define un nuevo método en el desarrollo, fabricación y estrategia de control aplicado a productos farmacéuticos bajo el concepto de calidad por el diseño QbD (Quality by Design), que en conjunto con la aplicación de la guía ICHQ9 (Análisis de riesgos) propone un procedimiento para establecer el espacio de diseño óptimo (confiable y consistente) para el proceso de fabricación en estudio; en donde es importante establecer el o los atributos críticos de calidad del producto final (o intermedio) “CQA: Critical Quality Attribute”, considerando los factores que durante el proceso tengan impacto directo en los mismos, es decir, los atributos críticos de las materias primas “CMA: Critical Material Attribute” y los parámetros críticos de proceso “CPP: Critical Process Parameter”. Es entonces, cuando deben realizarse todos aquellos experimentos que confieran un espacio de diseño tal, que aseguren que siempre que se fabrique dentro de dicho espacio, el proceso será confiable y robusto.

El proceso de gestión de riesgos en calidad comienza con la valoración del riesgo a través de la identificación, análisis y evaluación del riesgo mediante cuestionamientos como: ¿Qué podría ir mal?, ¿Cuál es la probabilidad de que va a salir mal?, ¿Cuáles son las consecuencias? Para dar paso al análisis del riesgo y posteriormente a una etapa de control del riesgo en donde se utilizan cuestionamientos como: ¿El riesgo es elevado por encima de un nivel aceptable?, ¿Qué puede hacerse para reducir o eliminar los riesgos?, ¿Cuál es el equilibrio adecuado entre los beneficios, riesgos y recursos? Con lo cual se busca la reducción y aceptación del riesgo, para obtener finalmente el resultado del proceso de gestión de riesgos en Calidad, considerando siempre la con la posterior revisión del evento, con el fin de asegurar la calidad del producto.



Ponente: Mónica Irlanda García Aranda

OBJETIVO

Aportar los conocimientos adquiridos durante mi formación como ingeniera farmacéutica y como científica, con la finalidad de identificar las necesidades actuales del sector salud promoviendo acciones que permitan una mejora constante en el desarrollo del país, mediante un equipo de trabajo sólido, transparente, eficiente y eficaz.

FORMACIÓN ACADÉMICA

2013- 2019 Doctorado en Ciencias en Bioprocesos/ UPIBI-IPN. Cédula profesional: en trámite
2011-2013 Maestría en Ciencias en Bioprocesos / UPIBI-IPN. Cédula profesional 9693139
2003-2007 Ingeniería Farmacéutica / UPIBI-IPN. Cédula profesional 5396789

EXPERIENCIA ACADÉMICA

Noviembre 2017- A la fecha Jefa del Programa Académico de Ingeniería Farmacéutica.

- Desarrollo de estrategias para la evaluación curricular y la actualización de los planes y programas de estudio de Ingeniería Farmacéutica, con impacto en la acreditación a nivel internacional por CACEI.
- Planeación y ejecución de actividades académicas con los alumnos y profesores de la UPIBI, con influencia en la difusión del programa y la experiencia industrial de los alumnos.
- Participación activa en sesiones plenarias para solucionar situaciones escolares particulares de alumnos.
- Asesoría y seguimiento del desempeño académico de alumnos de la carrera.

Agosto 2012- A la fecha Profesor de la Unidad Profesional Interdisciplinaria de Biotecnología del Instituto Politécnico Nacional, adscrito al Departamento de Bioprocesos

- Participación en las asignaturas de: Diseño y Estabilidad de Medicamentos, Tecnología Farmacéutica I y II, Proyecto de Investigación II y III, Farmacología, Liofilización de fármacos y células, Química general aplicada, Química bioorgánica y Química heterocíclica.
- Dirección y evaluación de tesis de nivel licenciatura

Agosto 2011- A la fecha Investigador en UPIBI-IPN.

- Desarrollo y ejecución de protocolos de investigación y optimización de técnicas en las áreas de Farmacología, Química y Biología molecular.
- Elaboración de artículos científicos.

EXPERIENCIA LABORAL

Enero- Agosto 2009 Químico de documentación de planta, Novartis de Mexico.

- Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's) e Instrucciones de trabajo.
- Capacitación a operadores.
- Elaboración de Control de Cambios.
- Liberación y arranque líneas de acondicionamiento de sólidos, líquidos y supositorios.
- Optimización de tiempos y costos en la limpieza de áreas de acondicionamiento y producción.

APTITUDES

Trabajo en equipo, trabajo bajo presión, toma de decisiones, criterio para analizar resultados, responsable, actitud de servicio, proactiva, rápida adaptación al cambio, liderazgo.