Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Evaluación y Mejora de la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el área de Producto Terminado en un Laboratorio farmacéutico durante el ejercicio profesional

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Química Farmacéutica

AUTOR

Ruth Viviana SOTO FLORES

ASESOR

Paul Iván GUTIÉRREZ ELESCANO

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Soto R Evaluación y Mejora de la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el área de Producto Terminado en un Laboratorio farmacéutico durante el ejercicio profesional [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Ruth Viviana Soto Flores
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47845731
URL de ORCID	No aplica
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Paul Iván Gutiérrez Elescano
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07506217
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-3426-5915
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Miguel Visitación Félix Veliz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07371298
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08462723
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Maria Rosario Carreño Quispe
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09085262

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Ate Longitud: No aplica Latitud: No aplica
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2022-2025
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia http://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Evaluación y Mejora de la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el área de Producto Terminado en un Laboratorio farmacéutico durante el ejercicio profesional

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

RUTH VIVIANA SOTO FLORES

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

DIECISIETE (17) APROBADO CON MENCIÓN HONROSA

de conformidad con el Art. 14.° del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dr. Luis Miguel V. Félix Veliz
Presidente

Mg. Gustavo Antonio Guerra Brizuela
Miembro

Q.F. María Rosario Carreño Quispe
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Paul Iván Gutiérrez Elescano en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00037-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es Evaluación y Mejora de la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio en el área de Producto Terminado en un Laboratorio farmacéutico durante el ejercicio profesional, presentado por el bachiller Ruth Viviana Soto Flores para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 0% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 18 de Julio de 2025



NOMBRE DEL ASESOR: GUTIÉRREZ ELESCANO PAUL IVÁN
DNI N°: 07506217

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi hijo quien es mi mayor motivación para poder seguir adelante y así poder servirle de ejemplo de perseverancia para su futuro.

A mis padres por su constante apoyo e incentivo durante toda mi vida.

A mis hermanos por estar siempre presente y apoyarme en mis decisiones.

AGRADECIMIENTOS

Ante todo agradecer a Dios por darme fuerzas y permitirme culminar con esta etapa de mi desarrollo profesional.

A la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos por haber sido mi casa de estudios donde obtuve muchos conocimientos y vivencias que me ayudaron durante mi desarrollo profesional. Y más aun por permitirme culminar con esta gran etapa.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 2
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 3
IV. CONCLUSIONES.....40
V. RECOMENDACIONES.....41
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....42
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES.....44

ABREVIATURAS

AA: Absorción atómica

ALCOA: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Exacto

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CC: Control de Calidad

CG: Cromatografía de Gases

COA: Certificate of Analysis (Certificado de Análisis)

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DS: Decreto Supremo

EPPs: Elementos de Protección Personal

FQ: Fisicoquímico

HPLC: High Performance Liquid Chromatography (Cromatografía de Alta Eficacia)

IQBF: Insumos Químicos Y Bienes Fiscalizados

IR: Infrarrojo

MINSA: Ministerio de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

OOS: Out Of Specification (Fuera de especificación)

OOT: Out Of Trend (Fuera de tendencia)

PBI: Producto Bruto Interno

PG: Producto Granel

PI: Producto Intermedio

PT: Producto Terminado

SDS: Safety Data Sheet (Hoja de Datos de Seguridad)

SSOMA: Seguridad, Salud Ocupacional y Medio Ambiente

TA: Técnica Analítica

UPLC: Ultra Performance Liquid Chromatography (Cromatografía de Ultra Alta Eficacia)

UV-Vis: Ultravioleta-Visible

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional evaluó la aplicación de BPL en el área de Producto Terminado en un laboratorio farmacéutico, durante el ejercicio profesional de la autora, con el fin de proponer e implementar mejoras operativas que fortalezcan el cumplimiento regulatorio y la calidad de los procesos.

Se empleó un enfoque descriptivo y evaluativo. Un checklist de 20 criterios, basado en el DS Nº 017-2018-SA, guías OPS/OMS e ICH Q10, diagnosticó un cumplimiento general de BPL del 65% en el laboratorio. Las deficiencias más críticas se concentraron en la supervisión formal de BPL y el uso de hojas de cálculo no validadas.

En el área de Producto Terminado, la evaluación inicial arrojó un 45% de cumplimiento. Se aplicó el diagrama de Ishikawa para identificar causas raíz y se implementaron acciones de mejora mediante el ciclo PHVA. Esta intervención generó una mejora del 100% en el nivel de cumplimiento en PT, elevando el puntaje a un 90%. Se lograron mejoras tangibles en 8 de 10 criterios, incluyendo técnicas analíticas, cumplimiento de criterios ALCOA y manejo de muestras. Las áreas de supervisión formal de BPL y hojas de cálculo validadas aún presentan oportunidades de consolidación.

La experiencia demostró que la aplicación estructurada de BPL fortalece las competencias profesionales y fomenta una cultura de calidad, esencial para la confiabilidad de los datos y la seguridad del producto.

PALABRAS CLAVE: Control de Calidad, BPL, mejora continua, integridad de datos, cultura de calidad

ABSTRACT

This Professional Proficiency Assessment evaluated the application of GLP in the Finished Product area of a pharmaceutical laboratory during the author's professional practice. This assessment aimed to propose and implement operational improvements that would strengthen regulatory compliance and process quality.

A descriptive and evaluative approach was used. A 20-criteria checklist, based on DS N° 017-2018-SA, PAHO/WHO guidelines, and ICH Q10, determined an overall GLP compliance of 65% in the laboratory. The most critical deficiencies focused on formal GLP supervision and the use of unvalidated spreadsheets.

In the Finished Product area, the initial assessment showed 45% compliance. The Ishikawa diagram was applied to identify root causes, and improvement actions were implemented using the PDCA cycle. This intervention generated a 100% improvement in PT compliance, raising the score to 90%. Tangible improvements were achieved in 8 out of 10 criteria, including analytical techniques, compliance with ALCOA criteria, and sample handling. The areas of formal GLP oversight and validated spreadsheets still offer opportunities for consolidation.

Experience has shown that the structured application of GLP strengthens professional competencies and fosters a culture of quality, essential for data reliability and product safety.

KEYWORDS: Quality Control, GLP, Continuous Improvement, Data Integrity, quality culture.

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Durante el último quinquenio, la industria farmacéutica peruana mostró un crecimiento sostenido, el cual fue impulsado por la alta demanda de medicamentos y productos sanitarios generada por la pandemia del COVID-19. Si bien luego de la pandemia se experimentó una leve contracción, en el 2024 la industria logró recuperarse rápidamente, llegando a crecer en 8.4% con respecto al año anterior, además de contribuir con el 1.4% al PBI manufacturero (1).

Este crecimiento ha exigido a los laboratorios farmacéuticos no solo aumentar su capacidad productiva, sino también reforzar los sistemas de aseguramiento de la calidad, de modo que los productos que lleguen al paciente sean seguros, eficaces y trazables. En ese contexto, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), reguladas en nuestro país mediante DS N° 021-2018-SA, constituyen el marco básico de calidad que rige todas las etapas de fabricación (2).

Sin embargo, en el área específica de Control de Calidad, es necesario un sistema más riguroso: las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Estas prácticas, reguladas en Perú a través del DS Nº 017-2018-SA, representan un sistema de gestión de calidad que establece pautas precisas para la planificación, ejecución, registro y validación de las pruebas realizadas en el laboratorio para el control de calidad. Estas prácticas tienen como objetivo asegurar que los datos obtenidos sean confiables, íntegros, trazables y verificables, lo que refuerza la confianza en las decisiones tomadas respecto a la liberación de productos farmacéuticos (3).

El presente trabajo tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el área de Producto Terminado en un laboratorio farmacéutico nacional, donde el autor se desempeñó como analista fisicoquímico. La evaluación se centró en criterios técnicos de cumplimiento legal de BPL dentro de su ámbito de trabajo, teniendo en cuenta los recursos disponibles, la estructura organizativa y las rutinas técnicas existentes al inicio del período.

Durante la actividad, el autor documentó brechas operativas y administrativas relacionadas con el incumplimiento de los límites regulatorios del marco legal vigente. Se implementaron cambios específicos para mejorar el proceso dentro de esa división, fortaleciendo el control de reactivos, el uso de hojas de cálculo validadas, disposición de muestras y la integridad de los datos. Esta experiencia permitió aplicar el enfoque de mejora continua dentro de una unidad específica, con resultados observables y replicables en contextos similares.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

2.1. Institución donde se desarrolló la actividad:

- No aplica

2.1.1. Periodo de duración de la actividad:

- Fecha: Octubre 2022 hasta Mayo 2025

2.1.2. Finalidad y objetivos de la entidad:

- Misión

  "Disponer a la población de medicamentos seguros y confiables, alineados a estándares internacionales de calidad, logrando la mejora en la calidad de vida de las personas."
- Visión

  "Consolidarse como un referente nacional e internacional en la industria farmacéutica, destacando por su innovación, gestión eficiente y compromiso con la salud, el desarrollo del país y el cuidado del medio ambiente."
- Principales objetivos
  - "Elaborar medicamentos seguros y confiables fabricados con eficacia, eficiencia e integridad, que logren satisfacer las necesidades de salud de los usuarios; los mismos que se fabrican acorde a las normas internacionales de calidad y las Buenas Prácticas de Manufactura."

- “Fortalecer un sistema de gestión integral, basado en la mejora continua, el uso de tecnología moderna y el compromiso de los colaboradores, dentro del marco del Gobierno Corporativo, la seguridad y el respeto al medio ambiente.”

2.1.3. Dirección:

- Ate, Lima, Perú

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1. Organización de la actividad (profesional a cargo):

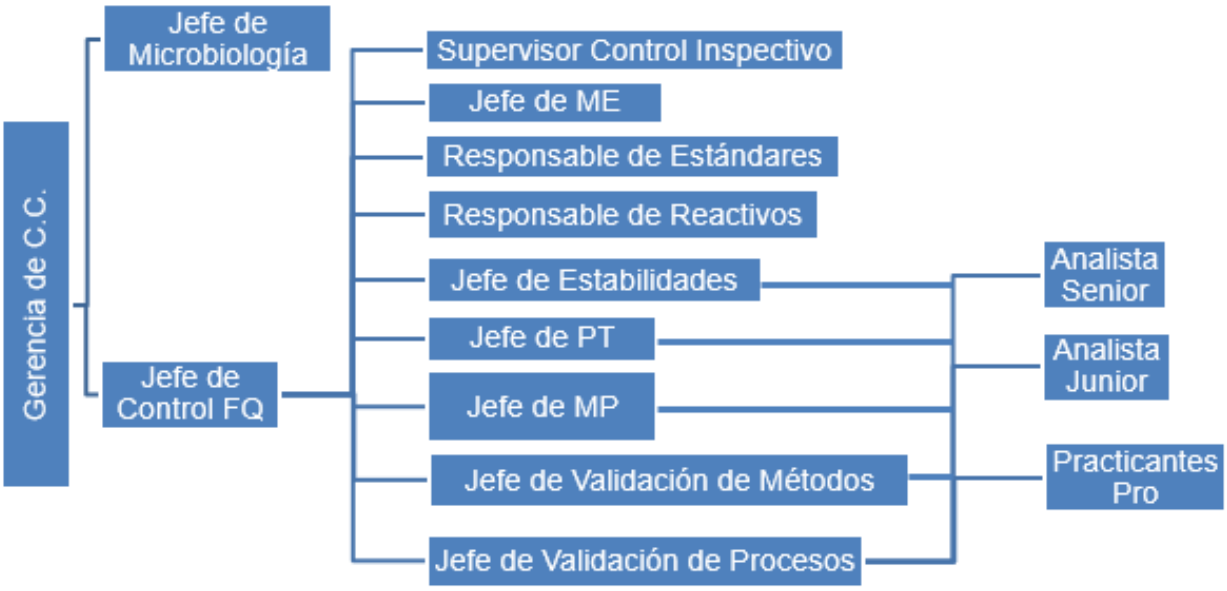

Figura 1. Organigrama del área de Control de Calidad.

Los analistas fisicoquímicos (Senior, Junior y Practicantes Pro) son designados por el Jefe de Control Fisicoquímico al área donde se desempeñarán.

El laboratorio no cuenta con un área encargada netamente de verificar y supervisar el cumplimiento de las BPL, siendo así tarea de cada analista el de cumplir con los procedimientos establecidos además de que los jefes inmediatos realizan algunas inspecciones mensuales.

Durante el ejercicio profesional en la empresa ocupé el cargo de Analista Senior en el área de PT, en donde se realizó tareas diarias como: la verificación diaria de equipos de medición de uso diario como el

potenciómetro, conductímetro y balanza; y el análisis de muestras de producto terminado, productos intermedios y graneles. Los ensayos fisicoquímicos que se realizan a estos productos son:

- **Aspecto**

  Evaluación organoléptica que permite determinar las características físicas de un producto farmacéutico, como el estado físico, color, forma, presencia de partículas o impurezas visibles.

- **Peso promedio – Peso promedio de contenido**

  Es la evaluación del promedio de una cierta cantidad de unidades elegidas aleatoriamente, aplica principalmente a tabletas, tabletas recubiertas. El valor del peso promedio está determinado dentro de un rango establecido por el mismo fabricante.

  Se determina de la siguiente forma:

$$Peso\ promedio = \frac{Suma\ de\ pesos\ individuales}{Cantidad\ de\ unidades\ empleadas}$$

  En caso de las cápsulas se determina el peso promedio del contenido, el cual es determinado pesando inicialmente las cápsulas llenas, luego se desecha el contenido limpiándolas con ayuda de hisopos, para luego pesar las cápsulas vacías, se debe mantener el orden en las que fueron pesadas inicialmente, finalmente se aplica las siguientes fórmulas:

$$Peso\ del\ contenido\ individual = Peso\ unidad\ llena - Peso\ unidad\ vacía$$

$$Peso\ promedio\ de\ contenido = \frac{\Sigma\ pesos\ del\ contenido\ individual}{Cantidad\ de\ unidades\ empleadas}$$

  Esta fórmula también aplica para sobres que contengan polvos o granulados.

- **Volumen de entrega promedio**

Evaluación del promedio de volumen que contenga 10 envases elegidas aleatoriamente, aplicado para formas farmacéuticas líquidas o que hayan sido reconstituidas a partir de polvos o granulados.

$$Volumen\ de\ entrega\ promedio = \frac{\Sigma\ volumenes\ individuales}{Cantidad\ de\ unidades\ empleadas}$$

Para determinar el volumen de entrega se emplean probetas individuales, limpias y secas, en donde su capacidad no debe exceder de 2,5 veces del volumen a medir. Se debe tener cuidado de no formar burbujas cuando se vierte el líquido y se deja escurrir por un periodo no mayor de 10 minutos. Los valores individuales no deben ser menos del 95% ni el promedio debe ser inferior al 100% del valor declarado en la etiqueta del producto, según USP, o dependiendo de lo que indique la técnica.

- **Llenado mínimo**

  Evaluación del contenido de productos semisólidos como crema, ungüentos y geles, para lo cual se realizaba el peso inicial del envase lleno, luego se retira todo el contenido para finalmente pesar el envase vacío, preservando el orden en el que se peso inicialmente.

$$Llenado\ mínimo = Peso\ final - Peso\ inicial$$

- **pH**

  La toma de pH se realiza de acuerdo con la metodología indicada en la monografía oficial declarada para cada PT.

- **Gravedad específica**

  Es el valor obtenido como cociente de la división del peso del líquido a analizar, entre el peso del agua, empleando un picnómetro limpio y calibrado, ambos se deben medir a la Temperatura que indique la técnica, que por lo general suele ser a 25°C. A ambos pesos se debe restar el peso del picnómetro vacío, que también se encuentra a 25°C. Se determina mediante la siguiente fórmula.

$$g.e. = \frac{(\omega picnómetro\ con\ mt - \ \omega picnómetro\ vacío)}{(\omega picnómetro\ con\ agua - \ \omega picnómetro\ vacío)}$$

- **Disolución**

  Para este ensayo se emplea el equipo disolutor, el objetivo es determinar el porcentaje de principio activo que se logra disolver en un tiempo determinado, en un medio que puede ser agua, una solución amortiguadora o una solución de ácido diluido, cuando finaliza el tiempo se toman alícuotas de cada vaso las cuales son filtradas usando el tipo de filtro que indique la técnica, luego se procede con las diluciones, si es que se requiere, para finalizar con su posterior análisis por UV-Vis, HPLC o CG. Este ensayo aplica para formas farmacéuticas sólidas y en algunos casos para suspensiones.

- **Uniformidad de unidades de dosificación**

  Determina el porcentaje de variabilidad que existe en las concentraciones halladas dentro de un grupo de 10 unidades, esto con el fin de evaluar la homogeneidad de la concentración de activo presente en cada unidad. Este ensayo puede realizarse mediante análisis por UV-Vis, HPLC y CG.

- **Uniformidad por variación de peso**

  Este ensayo se determina empleando como datos los pesos individuales de 10 unidades y la concentración de activo hallado en el ensayo de valoración.

- **Identificación**

  El objetivo es asegurarse de que el activo presente en el medicamento se corresponda con un patrón o con ciertas características fisicoquímicas descritas en la técnica o monografía correspondiente. Este ensayo se puede llevar a cabo mediante técnicas de CCF, IR, HPLC, CG, AA y reacción química.

- **Valoración**

  Este ensayo primordial busca determinar que la concentración del activo o activos se encuentren dentro del rango declarado en las especificaciones del medicamento. Para hallar tal valor se trabaja con un pool de muestras para luego proceder con su respectivo análisis por UV-Vis, IR, HPLC, CG, AA, Titulación volumétrica y potenciométrica, reacción enzimática.

- **Impurezas y Sustancias relacionadas**

  Ensayo que busca identificar y cuantificar a productos distintos al activo, estos pueden ser impurezas orgánicas como degradados del activo o sustancias producidos durante el proceso de síntesis del activo. El ensayo se puede determinar a través de métodos como HPLC, CG. Aquí se emplean patrones primarios de algunas impurezas ya aisladas con el fin de poder comparar con las muestras e identificarlas y también cuantificarlas.

Además, se realizó también la programación de estos análisis en los equipos HPLC, UPLC y CG, dependiendo de lo que indicara la TA. De igual manera se elaboró el reporte correspondiente, y en casos excepcionales la emisión del COA.

Aquí desarrolle los mismos análisis ya antes descritos, además de realizar también la programación en los equipos HPLC, UPLC y CG. Incluyendo también sus reportes, y en casos excepcionales la emisión de COAs.

4. Finalidad y objetivos de la actividad:

La actividad tuvo como finalidad evaluar e implementar mejoras en la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) dentro del área de producto terminado de un laboratorio farmacéutico nacional, durante el ejercicio profesional como analista fisicoquímico. La evaluación se fundamentó en criterios técnicos establecidos por el DS N.º 017-2018-SA, la guía OPS/OMS para laboratorios de control de calidad y principios del sistema de gestión de calidad ICH Q10, buscando identificar brechas, proponer acciones correctivas y contribuir al fortalecimiento de la cultura de calidad en las operaciones del laboratorio.

4.1. Objetivo General:

- Evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el área de producto terminado de un laboratorio farmacéutico, durante

el ejercicio profesional, utilizando herramientas normativas y de análisis estructurado, con el fin de proponer e implementar mejoras operativas que fortalezcan el cumplimiento regulatorio y la calidad de los procesos.

4.2. Objetivos específicos:

- Evaluar el nivel inicial de aplicación de BPL en el Laboratorio de Control de Calidad Fisicoquímico, destacando las fortalezas y las principales deficiencias respecto al cumplimiento dentro del marco regulatorio.
- Identificar las causas raíz de las deficiencias críticas en el área del Producto Terminado utilizando como herramienta diagramas de Ishikawa, para crear oportunidades de mejora.
- Implementar un plan de mejora basado en el ciclo PHVA para el área de Producto Terminado y evaluar su impacto en el cumplimiento de BPL.
- Valorar el impacto de la práctica profesional en las competencias técnicas, operativas y éticas del autor en el contexto de la aplicación de BPL.

5. **Problemática:**

Dentro del ámbito del control de calidad farmacéutica, la adherencia a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) está mandatada bajo el Decreto Supremos N° 017-2018-SA, con la intención de salvar la integridad, trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos (3). Sin embargo, es sorprendente que muchos laboratorios no apliquen un sistema formal de BPL a pesar de estar certificados bajo Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por el DS N° 021-2017-SA (2). Esta falta en la práctica podría socavar la credibilidad de los resultados y estancar el desarrollo técnico y profesional de los analistas a cargo.

Este estudio se realizó en un laboratorio farmacéutico certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, pero cuidando de un marco integral para la

supervisión de BPL. En este sentido, las directrices internacionales como ICH Q10 han sugerido que los sistemas de gestión de calidad deben cubrir todo el ciclo de vida del producto con disposiciones para el monitoreo, la gestión del cambio y la revisión gerencial posterior al cierre (4). Además, la aplicación de marcos normativos como los establecidos por la OPS/OMS garantiza los principios fundamentales de integridad de datos como ALCOA: Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Exacto, que la FDA reconoció como una piedra angular para la confianza analítica (5,6).

Algunas de las consecuencias que pueden surgir por no cumplir con las BPL son: pérdida de confiabilidad en los resultados analíticos, con el riesgo de aprobar lotes no conformes; inseguridad profesional por no cumplir con la normatividad; y al no tener mecanismos de seguimiento se incurre en fallas sistémicas que incumplen con el enfoque de ciclo de vida planteado en ICH Q10 (4). Del mismo modo, la falta de una sólida cultura de calidad puede dar lugar a un cumplimiento solamente ritual que dista de la comprensión de los principios que estructuran las buenas prácticas. La cultura de calidad, entendida como la acumulación de comportamientos, valores y creencias de la organización que respaldan la ética y la mejora continua, ha sido resaltada como un elemento determinante en la construcción de sistemas normativos en GxP (7).

6. Metodología; Procedimientos:

La presente actividad profesional se desarrolló bajo un enfoque descriptivo y evaluativo con el propósito de evaluar el nivel de aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en un laboratorio farmacéutico certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), logrando identificar deficiencias y proponiendo acciones de mejora específicas para el área de Producto Terminado.

6.1. Evaluación general del laboratorio de Control de Calidad

En la primera fase, se desarrolló una matriz de indicadores normativos y un checklist para la evaluación basados en los criterios del DS Nº 017-2018-SA

(3), las guías de calidad para laboratorios de OPS/OMS (5), y los principios de gestión de calidad de ICH Q10 (4).

El checklist contiene 20 criterios, divididos en categorías como: documentación técnica, calificación del personal, verificación y uso de equipos, control de materiales, integridad de datos, gestión de resultados y seguridad de datos.

Cada criterio fue puntuado utilizando una escala objetiva de tres puntos:

• 0: No se aplica
• 1: Se aplica parcialmente
• 2: Se aplica completamente

La evaluación se realizó mediante observación directa durante el desarrollo de la actividad profesional, análisis de procedimientos vigentes y revisión de prácticas operativas en el laboratorio. La información obtenida fue sistematizada en tablas para facilitar el análisis y determinar fortalezas y brechas en relación con los requisitos de cumplimiento normativo.

6.2. Análisis específico y propuesta de mejora en el área de Producto Terminado

La segunda fase del estudio se centró en el área de Producto Terminado, donde, tras realizar la evaluación inicial, fue posible identificar áreas críticas de aplicación con cumplimiento parcial y/o deficiente de las BPL.

Con base en estos hallazgos, se desarrolló una iniciativa de cumplimiento normativo específico. Para esta iniciativa, se aplicó el diagrama de causa-efecto de Ishikawa para determinar las causas raíz de las brechas identificadas. Además, se planteó el uso del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) adaptado al área específica para la mejora continua.

Estas acciones se llevaron a cabo como parte de la práctica profesional y su impacto fue observado y evaluado directamente en el área de Producto Terminado, lo que resultó en una mejora gradual en el cumplimiento de las BPL.

7. Resultados de la actividad:

7.1. Evaluación general del cumplimiento de BPL en el laboratorio de Control de Calidad Fisicoquímico

Con el objetivo de diagnosticar el estado inicial de la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el laboratorio de Control de Calidad Fisicoquímico en estudio, se diseñó un checklist de evaluación basado en la matriz de indicadores, la cual fue definida por los criterios establecidos en el DS N.º 017-2018-SA, la guía de la OPS/OMS (2011), y los principios de gestión de calidad de la ICH Q10 (3,4,5) (Ver Anexo A).

El instrumento consideró 20 criterios fundamentales relacionados con documentación, capacitación, trazabilidad y validación de procesos, con el fin de realizar una evaluación estructurada.

Se utilizó una escala de tres niveles:

0: No cumple | 1: Cumple parcialmente | 2: Cumple completamente

Los resultados del diagnóstico se presentan a continuación:

Nº	CRITERIO TÉCNICO OPERATIVO	PUNTAJE	OBSERVACIÓN
1	Uso de PNO vigentes y aplicados	2	Se cuenta con PNO adecuados para cada tipo de ensayo analítico.
2	Trazabilidad y legibilidad en registros	1	Los registros se completan manualmente y en algunos casos con errores de forma.
3	Verificación/calibración diaria de equipos	2	Balanzas, pH-metros y conductímetros verificados diariamente por turnos rotativos.
4	Control de reactivos y soluciones	1	Existe un responsable, pero falta un control estricto sobre la disposición de los reactivos
5	Control y uso de estándares certificados	1	Cuenta con registros para conservar su trazabilidad, pero hace falta un mayor control en su accesibilidad.
6	Aplicación de técnicas analíticas validadas/verificadas	1	Algunas técnicas analíticas presentan redacción ambigua o traducciones inexactas
7	Manejo de muestras (recepción, conservación, rotulado)	1	Las muestras llegan rotuladas manualmente, se le asigna número de análisis, pero no hay una separación previa para un posible reanálisis.
8	Gestión de resultados fuera de especificación (OOS)	1	Se registra, pero no se cumple activamente el POE-XXX para la investigación de causa raíz.
9	Capacitación técnica documentada	1	Solo se registra asistencia, no se mide competencia.

10	Verificación del material volumétrico	2	Buretas, fiolas, pipetas verificadas regularmente por personal designado.
11	Cumplimiento de criterios ALCOA	1	Parcial: trazabilidad incompleta y correcciones no siempre documentadas correctamente.
12	Uso de hojas de cálculo validadas	0	Se utilizan hojas de cálculo sin validación formal.
13	Identificación de responsables de reactivos/estándares	2	Responsables designados y firmantes visibles.
14	Mantenimiento preventivo de equipos	2	Cumple con la programación para su mantenimiento.
15	Control de condiciones ambientales	2	Se realiza monitoreo de temperatura o humedad rutinario.
16	Supervisión formal del cumplimiento de BPL	0	No existe un área o personal asignado a esta supervisión.
17	Bioseguridad y uso de EPP	1	Se otorgan EPP, pero no se supervisa su uso correcto.
18	Plan de CAPA implementado	2	Se evidencian acciones correctivas sistemáticas ante hallazgos.
19	Gestión documentada de cambios	2	Se aplica control de cambios en métodos o equipos.
20	Participación activa en auditorías internas	1	Se participa, pero el enfoque es más correctivo que preventivo.
PUNTAJE TOTAL		**26/40**	

Tabla 1. Checklist de Cumplimiento de BPL en el laboratorio de C:C. FQ

A continuación se detalla las deficiencias halladas en aquellos criterios que presentaron un puntaje de 1:

7.1.1. Trazabilidad y legibilidad en registros

- Se encontró errores de escritura en registros de uso de equipos, los cuales carecían de justificación y firma.
- En otros registros de uso de reactivos se halló escritura ilegible, e incluso sin fecha.

7.1.2. Control de reactivos y soluciones

- Los reactivos no controlados no son entregados por el responsable, salvo se requiera abrir un nuevo frasco.

7.1.3. Control y uso de estándares certificados

- Los desecadores donde se almacenan los estándares no tienen llave, lo que ha propiciado a que los mismos analistas retiren estándares cuando el responsable se encuentra ausente.

7.1.4. Aplicación de técnicas analíticas validadas/verificadas

- El jefe de cada área se encarga de la actualización, y de enviar a través de correo la TA del producto a analizar; sin embargo se encontró observaciones en cuanto a errores de traducción, digitación, fórmulas e incluso técnicas desactualizadas.

7.1.5. Manejo de muestras (recepción, conservación, rotulado)

- Las muestras recepcionadas e ingresadas, son entregadas en su totalidad al analista, son empleadas netamente para el análisis y lo que llega a sobrar se guarda para un posible reanálisis.

7.1.6. Gestión de resultados fuera de especificación (OOS)

- Si bien existe el POE-XXX para el manejo de no conformidades, se encontró en el registro un lote que fue analizado 3 veces, en días consecutivos.

7.1.7. Capacitación técnica documentada

- Se tiene evidencia de que la persona participó en la capacitación (firmó, estuvo presente), pero esto no garantiza que haya comprendido o pueda aplicar lo aprendido.

- No hay exámenes, pruebas prácticas, observación de desempeño, o validación del aprendizaje.

7.1.8. Cumplimiento de criterios ALCOA

- Se halló registros sin fecha.
- Uso de estándares y reactivos que no fueron registrados en el momento, aducen que por lo general lo realizan al finalizar el análisis.
- En los registros se visualizó abreviaturas en los nombres de los productos, ejemplo: Metformina 750mg t.l.p. (Metformina 750mg Tableta de Liberación Prolongada)
- En las hojas de trabajo no se encuentran detalladas los esquemas de trabajo de los análisis, sino que fueron halladas en cuadernos no oficiales.

7.1.9. Bioseguridad y uso de EPP

- Se halló personal manipulando ácidos fuertes en campana pero sin uso de lentes de seguridad.
- Analistas usando guantes de látex, mientras usaban equipos como cocinilla o mufla.
- Personal de lavado llenando frascos de desechos orgánicos de equipos como HPLC y UPLC, en áreas libres no en campanas extractoras.

7.1.10. Participación activa en auditorías internas

- El personal no participa activamente en la preparación, ejecución y cierre de auditorías, solo es auditado.
- Las auditorías internas no son realizadas periódicamente.

Ahora se procede a presentar las observaciones que se hallaron en aquellos criterios con puntaje 0:

7.1.11. Uso de hojas de cálculos validados

- Los reportes empleaban hojas de cálculos no validados.

7.1.12. Supervisión formal del cumplimiento de BPL

- No hay un responsable designado únicamente a la supervisión formal de BPL, sino que es realizado esporádicamente por los jefes directos.

Referente al puntaje general, de los 40 puntos posibles, el laboratorio obtuvo un puntaje total de 26, lo que equivale a un cumplimiento general del 65%. Este resultado refleja un nivel intermedio, donde existen aspectos cumplidos adecuadamente, pero también deficiencias importantes, sobre todo en la documentación técnica, control de cambios y validación de técnicas.

Nivel de cumplimiento	N° de criterios	Puntaje total obtenido
Cumple totalmente (2)	8	16
Cumple parcialmente (1)	10	10
No cumple (0)	2	0
TOTAL	**20**	**26/40 (65%)**

Tabla 2. Tabla de puntuación general – Evaluación BPL (Laboratorio Fisicoquímico)

La interpretación del puntaje general es la siguiente:

- **Cumple totalmente (8 criterios):** El laboratorio aplica adecuadamente estos aspectos, cumpliendo con los requisitos establecidos por el DS N.º 017-2018-SA y otras guías internacionales.
- **Cumple parcialmente (10 criterios):** Se ha identificado una implementación incompleta o con deficiencias que requieren ajustes para alcanzar un cumplimiento total.
- **No cumple (2 criterios):** Estos puntos representan oportunidades claras de mejora, ya que no se evidencian prácticas que cumplan con los requerimientos básicos de BPL.

7.2. Análisis específico y propuesta de mejora en el área de Producto Terminado

A partir del diagnóstico inicial y de la experiencia directa en el área de producto terminado, se identificaron aspectos críticos que afectaban la aplicación plena de las BPL en este subproceso.

N.º	Criterio Evaluado	Puntaje Inicial	Observación Inicial
1	Aplicación de técnicas analíticas validadas/verificadas	1	Algunas ténicas con errores de traducción o redacción ambigua.
2	Cumplimiento de criterios ALCOA	1	Correcciones sin justificación clara ni firma completa.
3	Manejo de muestras (recepción, conservación, rotulado)	1	No hay una separación previa para un posible reanálisis.
4	Trazabilidad y legibilidad en registros	1	Se completan, pero con errores de forma y omisiones ocasionales.
5	Verificación de equipos utilizados	2	Se verifica correctamente cada día según cronograma.
6	Capacitación técnica documentada	1	Se registra asistencia, pero no hay evidencia formal de evaluación post-capacitación.
7	Manejo de reactivos y estándares	1	Sin autorización del responsable aperturan estándares y reactivos nuevos.
8	Seguridad y uso de EPP	1	Desconocimiento parcial de SDS de reactivos, y como emplear los EPP correctamente.
9	Supervisión del cumplimiento de BPL	0	No existe un responsable designado ni revisión periódica de BPL en PT.
10	Hojas de cálculos validados	0	Las hojas de cálculo no se encuentran validadas.
PUNTAJE TOTAL		**9/20**	

Tabla 3. Checklist inicial con criterios enfocados al área de PT.

El resultado obtenido fue un puntaje total de 9 sobre 20, que representa el 45% de cumplimiento de las BPL específicamente en el área de PT, con deficiencias particularmente marcadas en aspectos como:

- Falta de validación de hojas de cálculo utilizadas para registros analíticos.
- Ausencia de un sistema de supervisión formal en BPL.
- Deficiencia en el cumplimiento del principio ALCOA.
- Uso no controlado de reactivos y estándares.

Este diagnóstico preliminar sustenta la necesidad de acciones de mejora específicas, orientadas a fortalecer los sistemas de documentación, supervisión, trazabilidad y cumplimiento técnico, con miras a lograr una alineación más rigurosa con las BPL en esta área crítica del laboratorio.

7.2.1. Propuestas de mejora para las observaciones obtenidas

Para poder mejorar las observaciones obtenidas se hizo uso de Diagrama de Ishikawa (en tabla) para identificar las causas y luego se aplicó el ciclo PHVA para el diseño de mejora.

- **<u>Algunas técnicas con errores de traducción o redacción ambigua</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Uso de traducciones automáticas sin validación. -Ausencia de revisión por un responsable de calidad. -No hay versión aprobada o actualizada de las técnicas.
Personal	-Falta de capacitación en redacción técnica. -Desconocimiento del idioma original (inglés). -Copia textual de técnicas sin revisión crítica.
Procedimiento	-No existe un procedimiento estándar para revisar traducciones o redacción. -No hay control de versiones o cambios documentados
Entorno/ Organización	-Falta de una política clara de documentación técnica. -Presión por liberar métodos rápidamente sin revisión detallada

Este problema afecta la comprensión y ejecución adecuada de los ensayos analíticos, lo que puede derivar en errores de interpretación o incumplimiento normativo.

Ciclo PHVA:

A) PLANIFICAR

- ✓ Identificar todas las técnicas actuales con errores o ambigüedades.
- ✓ Designar responsables para revisar traducciones y redacciones.
- ✓ Elaborar un procedimiento interno para revisión, validación y aprobación de traducciones.
- ✓ Coordinar capacitación básica en redacción técnica y comprensión de inglés técnico.

B) HACER

- ✓ Se revisan las técnicas con errores detectados y se elabora un informe.
- ✓ Se asigna un responsable del área para liderar la validación de documentos.
- ✓ Se implementa una plantilla estandarizada para nuevas técnicas.
- ✓ Se realiza una capacitación breve sobre interpretación y redacción de documentos técnicos.

C) VERIFICAR

- ✓ Se hace un control cruzado con otro analista para revisar la claridad de las técnicas corregidas.
- ✓ Se evalúa si la nueva redacción evita ambigüedades y es comprensible.
- ✓ Se registra el número de técnicas corregidas y validadas.

D) ACTUAR

- ✓ Incorporar en el procedimiento de BPL un punto obligatorio de revisión lingüística para toda técnica nueva o modificada.

- ✓ Establecer revisión periódica de documentos técnicos cada 6 meses.
- ✓ Archivar versiones anteriores para trazabilidad.
- ✓ Incorporar evaluación de comprensión técnica en futuras capacitaciones del personal**.**

- **<u>Correcciones sin justificación clara ni firma completa</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Falta de estandarización en la forma de registrar correcciones. -Ausencia de control sobre el cumplimiento de criterios ALCOA.
Personal	-Desconocimiento del personal sobre cómo corregir adecuadamente. -Falta de capacitación en trazabilidad documental. -Rotación de personal sin inducción completa.
Medio Ambiente	-Alta carga de trabajo que lleva a omitir detalles. -Supervisión limitada o inexistente de los registros completados. -Poca cultura de calidad en documentación.
Materiales	-Formularios sin espacio para observaciones o correcciones formales. -Registros en hojas sueltas que pueden extraviarse o reemplazarse. -Ausencia de controles visibles como bitácoras foliadas.

El problema es multifactorial y se relaciona principalmente con la capacitación insuficiente y deficiencias en el entorno documental. Las soluciones deben priorizar la formación del personal y la implementación de guías de corrección bajo principios ALCOA.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Reforzar las capacitaciones en registros de laboratorio y criterios ALCOA.
- ✓ Difundir internamente un instructivo resumido sobre cómo realizar correcciones manuales.

- ✓ Rediseñar los formatos de registro para incluir campos de “justificación” y firma clara de corrección.
- ✓ Incorporar recordatorios visuales (carteles) en el área sobre cómo realizar correcciones adecuadas.

B) HACER

- ✓ Implementar sesiones breves de entrenamiento en turnos para todos los analistas del área de PT.
- ✓ Distribuir el instructivo y validar la comprensión mediante una actividad breve (quiz, simulación o firma de conformidad).
- ✓ Pegar carteles visibles con el esquema de corrección adecuada.
- ✓ Introducir los nuevos formatos de registro con campo de justificación.

C) VERIFICAR

- ✓ Supervisar durante dos semanas los registros generados.
- ✓ Verificar si las correcciones cumplen con lo establecido: justificación escrita, firma, fecha y sin uso de correctores.
- ✓ Recolectar retroalimentación del personal sobre la claridad del instructivo y formatos.

D) ACTUAR

- ✓ Si se evidencia cumplimiento ≥90%, formalizar el procedimiento como estándar validado para el área.
- ✓ Si hay fallas persistentes, repetir la capacitación de manera más personalizada y revisar si hay resistencia o barreras no identificadas.
- ✓ Incorporar el punto como parte de una auditoría interna futura o verificación mensual del área.

- **<u>No hay una separación previa de las muestras para un posible reanálisis</u>**

  DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Falta de criterios estandarizados que indiquen cuándo y cuánto una muestra debe reservarse para reanálisis.
Personal	-El personal no ha sido capacitado sobre la importancia de separar anticipadamente las muestras dudosas. -Se asume que todo resultado no conforme será gestionado posteriormente, sin medidas preventivas.
Infraestructura	-No hay un espacio delimitado en el área de trabajo para almacenar muestras sujetas a reanálisis.
Materiales	-No se cuenta con etiquetas distintivas para muestras de reanálisis. -Ausencia de recipientes o bolsas diferenciadas para separar físicamente las muestras.
Gestión/ Supervisión	-No hay controles o revisiones periódicas para validar el cumplimiento de buenas prácticas en la manipulación de muestras. -La supervisión no exige una trazabilidad clara del destino de cada muestra analizada.

Posibles consecuencias:

- ✓ Riesgo de mezclar o desechar muestras que debían ser reanalizadas.
- ✓ Pérdida de trazabilidad y control documental.
- ✓ Dificultades para justificar decisiones técnicas en auditorías o reclamos.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Establecer un procedimiento específico para la identificación, rotulado y separación física de las muestras que podrían requerir reanálisis.

- ✓ Diseñar un formato de registro donde se indique el número de lote, motivo del posible reanálisis, fecha y responsable del muestreo.
- ✓ Definir una ubicación delimitada y señalizada en el área de almacenamiento exclusivo para estas muestras.

B) HACER

- ✓ Capacitar al personal del área sobre el procedimiento y uso del formato.
- ✓ Implementar el sistema de separación con etiquetas visibles (por ejemplo: “Muestra en observación”) y códigos de identificación.
- ✓ Colocar señalización en estanterías o refrigeradoras que indique claramente el uso exclusivo para muestras potencialmente reanalizables.

C) VERIFICAR

- ✓ Supervisar durante las primeras semanas el cumplimiento del nuevo procedimiento.
- ✓ Revisar semanalmente el registro de muestras separadas y su correlación con eventos como resultados fuera de especificación (OOS) o investigaciones técnicas.
- ✓ Observar si los reanálisis pueden realizarse con mayor trazabilidad.

D) ACTUAR

- ✓ Corregir posibles fallas como errores en el registro o uso incorrecto del área asignada.
- ✓ Ajustar el formato o el procedimiento si se identifican vacíos.
- ✓ Formalizar el procedimiento mediante su inclusión en el sistema de gestión documental del laboratorio.

- **<u>Se completan registros pero con errores de forma y omisiones ocasionales.</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Procedimientos poco detallados respecto al llenado manual de registros. -No se exige una segunda revisión por un supervisor.
Personal	-Apresuramiento por exceso de carga laboral. -Falta de revisión final antes de archivar. -Desconocimiento de criterios formales de llenado (fecha, firma, tachado correcto, etc.).
Medio Ambiente	-Presión de tiempo por entregas urgentes. -Falta de estandarización en algunos formatos. -Archivo desordenado que dificulta la trazabilidad histórica.
Materiales	-Formatos impresos poco claros (espacios pequeños o mal diseñados). -Tinta poco visible o uso de lapiceros no autorizados.
Gestión/ Supervisión	-No hay verificación sistemática de registros completados. -No se detectan errores hasta auditorías internas o inspecciones externas.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Realizar una capacitación breve sobre criterios de llenado correcto de registros según BPL y ALCOA.
- ✓ Establecer una lista de verificación interna (checklist) para el llenado de registros antes de archivarlos.
- ✓ Asignar responsabilidad a un supervisor de revisión documental (al menos semanal).
- ✓ Rediseñar formatos confusos (si aplica), priorizando claridad y espacio suficiente.

B) HACER

- ✓ Ejecutar la capacitación a los analistas involucrados en el llenado manual de registros.
- ✓ Distribuir instructivos internos con ejemplos resumidos de errores frecuentes y cómo evitarlos.

- ✓ Iniciar el uso del checklist previo a la firma del analista y el archivo final.
- ✓ Promover que el personal corrija adecuadamente con firma, fecha y justificación si corresponde.

C) VERIFICAR

- ✓ Revisar durante 2 semanas los registros completados, con énfasis en trazabilidad (firma, fecha, correcciones).
- ✓ Registrar el número de errores detectados antes y después de la intervención.
- ✓ Evaluar si el uso del checklist ha reducido los errores.

D) ACTUAR

- ✓ Si los errores se reducen significativamente, institucionalizar el uso del checklist.
- ✓ Establecer la revisión quincenal como parte rutinaria.
- ✓ Si persisten errores, reforzar la capacitación individual y ajustar el diseño de formatos problemáticos.
- ✓ Documentar las acciones correctivas como parte del compromiso con la cultura de calidad y mejora continua.

- **<u>Se registra asistencia, pero no hay evidencia formal de evaluación post-capacitación.</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-No se ha establecido un procedimiento para evaluar competencias adquiridas. -Falta de integración entre capacitación y validación de conocimiento práctico. -Capacitaciones tratadas como cumplimiento formal y no como proceso de formación.
Personal	-Participantes no conocen si serán evaluados. -Desmotivación del personal si la capacitación no tiene seguimiento. -Falta de retroalimentación sobre su desempeño post-capacitación.

Medio Ambiente	-Cultura organizacional con enfoque en cumplimiento documental, no en mejora continua. -Ausencia de seguimiento por parte del área responsable de calidad o recursos humanos. -Supervisión limitada del impacto de la capacitación en el desempeño laboral.
Materiales	-No existen formatos de evaluación post-capacitación. -No se documentan resultados ni se archivan evidencias del aprendizaje. -Inexistencia de rúbricas, preguntas, casos prácticos u otras herramientas evaluativas.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Diseñar un procedimiento (POE) que integre la evaluación como parte obligatoria del proceso de capacitación.
- ✓ Establecer herramientas de evaluación: pruebas escritas, simulaciones, casos prácticos o rúbricas de observación.
- ✓ Designar responsables (ej. supervisor técnico o encargado de calidad) para la aplicación y revisión de evaluaciones.
- ✓ Establecer criterios de aprobación y plan de mejora para quienes no alcancen el mínimo esperado.

B) HACER

- ✓ Implementar una evaluación posterior a cada capacitación técnica realizada.
- ✓ Capacitar a los encargados en la elaboración y validación de instrumentos de evaluación.
- ✓ Registrar y archivar evidencias (evaluaciones, resultados, rúbricas, actas firmadas).
- ✓ Asegurar que las capacitaciones técnicas incluyan una parte práctica o evaluativa.

C) VERIFICAR

- ✓ Revisar que el 100% de las capacitaciones realizadas incluyan evaluación documentada.

- ✓ Verificar que las evaluaciones sean archivadas en carpetas físicas o sistemas digitales del área de calidad o recursos humanos.
- ✓ Realizar auditorías internas para comprobar la efectividad del sistema implementado (evaluación vs. desempeño en campo).

D) ACTUAR

- ✓ Ajustar los instrumentos de evaluación según retroalimentación recibida.
- ✓ Establecer un sistema de mejora continua basado en los resultados (si hay bajo rendimiento, reforzar temas específicos).
- ✓ Aplicar acciones correctivas si se detecta incumplimiento del procedimiento.

- **<u>Sin autorización del responsable abren estándares y reactivos nuevos.</u>**

  DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Falta de procedimiento claro para la autorización de abrir reactivos o estándares nuevos. -Instrucciones ambiguas sobre el rol del responsable de reactivos.
Personal	-Desconocimiento por parte del personal sobre la responsabilidad del encargado. -Falta de inducción adecuada a personal nuevo.
Medio Ambiente	-Estándares y reactivos disponibles sin sistema de control físico (candado/sello).
Materiales	-Alta carga de trabajo que genera apuros para realizar la apertura sin esperar autorización.
Gestión/ Supervisión	-Ausencia de supervisión activa o controles cruzados. -Cultura organizacional débil respecto al cumplimiento de roles y responsabilidades.

Este problema tiene un impacto crítico sobre la trazabilidad y la confiabilidad de los resultados, ya que al no haber control sobre la apertura, se pone en riesgo la validez del reactivo o estándar usado. Además, compromete la seguridad, pues puede llevar a confusiones sobre fecha de vencimiento, fecha de apertura o identidad del contenido.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Definir al responsable directo de apertura (ej. responsable de reactivos).
- ✓ Diseñar un formato de control de apertura donde se registre fecha, lote, firma del responsable, motivo y destino de uso.
- ✓ Implementar un sistema de señalización física (sellos, etiquetas o candado) para controlar el acceso.

B) HACER

- ✓ Socializar el procedimiento con todo el personal involucrado (capacitación interna).
- ✓ Implementar el formato de control y colocarlo junto al área de almacenamiento de estándares/reactivos.
- ✓ Colocar etiquetas visibles con el nombre del responsable y advertencias (“No abrir sin autorización”).
- ✓ Registrar todos los movimientos de apertura en el nuevo sistema.

C) VERIFICAR

- ✓ Supervisar semanalmente el cumplimiento del procedimiento de apertura.
- ✓ Auditar aleatoriamente los registros y verificar que haya concordancia con los estándares utilizados.
- ✓ Evaluar si disminuyeron los casos de apertura no autorizada.
- ✓ Recoger retroalimentación del personal sobre la claridad del procedimiento.

D) ACTUAR

- ✓ Corregir cualquier ambigüedad detectada en el procedimiento.
- ✓ Aplicar medidas correctivas (ej. reentrenamiento) si se detecta incumplimiento.
- ✓ Evaluar la posibilidad de incluir control de acceso físico (cerradura o caja con llave).
- ✓ Fortalecer la cultura de responsabilidad con énfasis en trazabilidad y normativas BPL.

- **<u>Desconocimiento parcial de SDS de reactivos, y como emplear los EPP correctamente.</u>**

  DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-Procedimientos poco claros o no específicos sobre lectura y uso de SDS. -Ausencia de evaluaciones sobre conocimientos adquiridos.
Personal	-Falta de capacitación específica sobre hojas de seguridad (SDS). -Personal nuevo sin inducción completa. -Baja percepción del riesgo químico.
Medio Ambiente	-Zonas de trabajo sin señalización adecuada de riesgos. -No se muestran pictogramas ni alertas visibles sobre peligros químicos.
Materiales	-Falta de EPP adecuado para el manejo o trabajo con equipos de generan calor.
Gestión/ Supervisión	-No se aplica seguimiento al uso adecuado de EPP.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Elaborar un plan de capacitación trimestral sobre SDS y uso de EPP.
- ✓ Actualizar el procedimiento de seguridad incluyendo lectura obligatoria de SDS.
- ✓ Diseñar instructivos visuales por zonas y riesgos asociados.
- ✓ Coordinar con el área de SSOMA para la compra de guantes que resistan el calor.

B) HACER

- ✓ Realizar talleres y simulacros prácticos sobre uso de EPP y manejo de reactivos peligrosos.
- ✓ Colocar SDS impresas o accesos digitales en todas las áreas.
- ✓ Señalizar áreas críticas con pictogramas del sistema GHS.

C) VERIFICAR

- ✓ Aplicar una lista de verificación sobre el conocimiento de SDS durante las inspecciones.
- ✓ Evaluar el uso correcto de EPP durante la rutina diaria.
- ✓ Realizar encuestas rápidas al personal sobre contenidos aprendidos.

D) ACTUAR

- ✓ Implementar acciones correctivas si se detectan deficiencias.
- ✓ Refrescar las capacitaciones cada seis meses.
- ✓ Ajustar procedimientos según incidentes reportados o hallazgos en auditorías internas.

- **<u>No existe un responsable designado ni revisión periódica de BPL en PT.</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-No existe un cronograma de revisión o supervisión de BPL. -Falta de procedimientos específicos para evaluación periódica. -Enfoque operativo centrado solo en BPM.
Personal	-Falta de designación formal del personal responsable. -Ausencia de liderazgo específico en BPL. -Baja sensibilización del personal sobre importancia de la BPL.
Medio Ambiente	-Cultura de calidad poco fortalecida en el área. -Prioridad dada a producción y liberación más que a mejora continua.
Materiales	-No se cuenta con indicadores ni herramientas para monitorear BPL en PT. -Falta de recursos humanos dedicados exclusivamente al seguimiento.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Establecer la necesidad de un responsable formal para BPL en PT.
- ✓ Definir perfil y funciones del responsable.
- ✓ Diseñar cronograma de revisión periódica.

B) HACER

- ✓ Asignar oficialmente a una persona responsable mediante documento interno.
- ✓ Implementar el cronograma de revisión.
- ✓ Crear formatos de supervisión de cumplimiento BPL.

C) VERIFICAR

- ✓ Evaluar cumplimiento de las revisiones en tiempo y forma.
- ✓ Revisar si las no conformidades detectadas se están abordando.

- ✓ Realizar encuestas o entrevistas breves para validar efectividad del nuevo liderazgo.

D) ACTUAR

- ✓ Ajustar funciones del responsable si se detectan vacíos.
- ✓ Fortalecer la cultura de calidad promoviendo el enfoque BPL.
- ✓ Integrar esta función a las auditorías internas anuales.

- ➢ **<u>Las hojas de cálculo no se encuentran validadas.</u>**

DIAGRAMA ISHIKAWA (TABLA)

Categoría	Causas identificadas
Métodos/ Documentación	-No existe un procedimiento que regule el uso y validación de hojas de cálculo. -No hay protocolo de revisión o aprobación técnica.
Personal	-El personal desconoce los requisitos normativos sobre validación de hojas de cálculo. -No se capacita específicamente en validación de herramientas digitales.
Medio Ambiente	-Se prioriza la rapidez operativa sobre la verificación de exactitud. -No se promueve una cultura de aseguramiento digital de la calidad.
Materiales	-Se utilizan hojas de Excel heredadas sin historial de revisión o verificación. -Falta de control de versiones.
Gestión/ Supervisión	-No hay supervisión específica del uso de herramientas informáticas. -La gerencia no ha exigido formalmente la validación de hojas electrónicas.

CICLO PHVA

A) PLANIFICAR

- ✓ Elaborar un procedimiento operativo estándar (POE) para la validación de hojas de cálculo usadas en cálculos críticos.
- ✓ Identificar todas las hojas utilizadas en el área de PT.

- ✓ Clasificar según criticidad: solo validar las que influyen en la liberación de producto o análisis crítico.

B) HACER

- ✓ Validar al menos las hojas de cálculo críticas mediante: verificación de fórmulas, protección de celdas, control de versiones y revisión doble.
- ✓ Designar a responsables de revisar y aprobar dichas hojas.

C) VERIFICAR

- ✓ Realizar pruebas comparativas entre los resultados generados por las hojas validadas y cálculos manuales.
- ✓ Verificar el cumplimiento del POE en cada uso de hojas validadas.

D) ACTUAR

- ✓ Ajustar las hojas en caso de errores detectados.
- ✓ Capacitar al personal sobre uso correcto, registro de versiones y control documental.
- ✓ Auditar periódicamente la vigencia y consistencia de las hojas validadas.

A los seis meses luego de haber iniciado la implementación de las soluciones propuestas se realizó una nueva evaluación al área de PT, en donde se aplicó el mismo Checklist con el que se evaluó la situación inicial del área.
Obteniéndose los siguientes resultados:

N.º	Criterio Evaluado	Puntaje Final	Observación Final
1	Aplicación de técnicas analíticas validadas/verificadas	2	Todas las TA de PT fueron revisadas y actualizadas.
2	Cumplimiento de criterios ALCOA	2	No se observa correcciones en registros y la información de insumos que usaron se encuentran debidamente registrados, además de contar con la revisión del jefe.
3	Manejo de muestras (recepción, conservación, rotulado)	2	Muestras que puedan usarse para un reanálisis se encuentran rotuladas, y almacenadas en una ubicación única para ellas. Las muestras presentan un registro electrónico con datos que aseguran la trazabilidad.
4	Trazabilidad y legibilidad en registros	2	No se halla borrones ni sobreescrituras en los registros. Datos completos, además de que los registros ahora cuentan con una firma de revisión por el jefe de PT.
5	Verificación de equipos utilizados	2	Equipos verificados diariamente.
6	Capacitación técnica documentada	2	Se halla evidencia de exámenes realizados el mismo día de haber recibido la capacitación.
7	Manejo de reactivos y estándares	2	Etiquetas en almacén de reactivos y en desecadores de estándares de “NO ABRIR SIN AUTORIZACIÓN” . Se halla actas de capacitación respecto a la correcta solicitud y dispensación de reactivos.
8	Seguridad y uso de EPP	2	Presencia de evaluaciones respecto a SDS de reactivos y a capacitaciones realizadas por el área de SSOMA. Analistas usan sus EPP de manera correcta
9	Supervisión del cumplimiento de BPL	1	Si bien aún no hay un personal solo para BPL, el jefe de PT realiza la supervisión interdiaria con checklist
10	Hojas de cálculos validados	1	Las hojas de cálculo de principales ensayos se encuentran validadas, pero aun falta para llegar al 100%.
PUNTAJE TOTAL		**18/20**	

Tabla 4. Checklist final de criterios enfocados al área de PT.

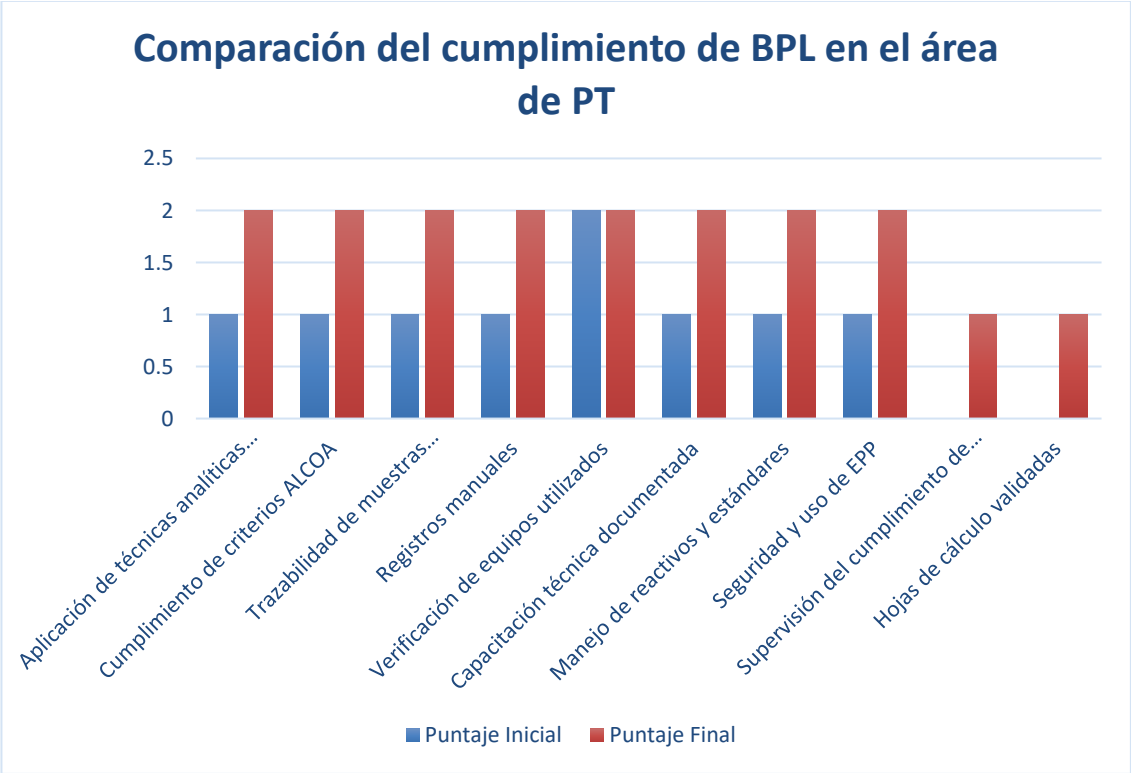

Gráfico 1. Comparación del cumplimiento de BPL en el área de PT (Puntaje inicial vs. Puntaje final)

Tras la implementación de acciones correctivas específicas dirigidas a resolver las deficiencias detectadas en la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el área de Producto Terminado, se logró una mejora sustancial en el cumplimiento de los estándares establecidos por el DS N.º 017-2018-SA. El análisis comparativo de los puntajes obtenidos en el checklist inicial y final evidencia este avance: el puntaje total pasó de 9/20 a 18/20, lo que representa una mejora del 100% en el nivel de cumplimiento, con respecto al puntaje inicial. Los resultados muestran que ocho de los diez criterios evaluados alcanzaron la puntuación máxima, reflejando mejoras tangibles en aspectos como la trazabilidad de muestras, la calidad de los registros, la capacitación técnica del personal, el uso correcto de EPP, y la aplicación adecuada de técnicas analíticas.

No obstante, dos aspectos todavía tienen oportunidad de mejora: la supervisión formal del cumplimiento de los BPL, que, aunque ha comenzado, carece de un sistema definido, consolidado y permanente, así como de personal designado y capacitado apropiadamente para el puesto; y la validación de hojas de

cálculo, donde se han dado avances, pero persiste la necesidad de concluir los procesos de validación conforme a los lineamientos técnicos internacionales.
En conjunto, esta evaluación demuestra que la aplicación sistemática de herramientas de diagnóstico como el checklist, apoyadas en normativas nacionales e internacionales (DS N.º 017-2018-SA, OMS/OPS, ICH Q10), permitió no solo identificar y abordar deficiencias, sino también generar un modelo replicable para la mejora continua en entornos de control de calidad.

DISCUSIONES

- La evaluación inicial de la aplicación de BPL en el laboratorio de Control de Calidad Fisicoquímico mostró un cumplimiento general del 65% (26 de 40). Este puntaje, que es intermedio, se alinea con la problemática planteada, por la cual la certificación en BPM impone el cumplimiento de las BPL como un añadido a sus prerrequisitos (2), pero, en la mayoría de los casos, no culmina en una implementación completa y estricta. Esto está lejos del ideal de un Sistema de Calidad Farmacéutica (PQS) robusto, como describe ICH Q10, integrador y que utiliza herramientas de control efectivas a lo largo del ciclo de vida del producto. La evaluación detallada con un checklist de 20 criterios reveló fortalezas importantes, así como brechas críticas.
- El laboratorio demostró pleno cumplimiento (2/2) en ocho criterios, lo que muestra una base sólida en áreas como la adherencia al uso de PNO (criterio 1), verificaciones diarias de equipos críticos (criterio 3) y mantenimiento preventivo de equipos (criterio 14). Sin embargo, la existencia de 10 criterios con cumplimiento parcial (1/2) y 2 sin cumplimiento (0/2) destacó una urgente necesidad de mejorar el sistema de calidad en áreas críticas que impactan la integridad y trazabilidad de los datos.
- Dentro de las deficiencias más críticas (puntuación 0/2), es que no hay supervisión formal del cumplimiento de BPL (criterio 16). La falta de un puesto asignado de este tipo impide la supervisión constante o la retroalimentación sistemática sobre la práctica del analista, lo cual

es fundamental para guiar el funcionamiento óptimo del laboratorio y preparar al personal para inspecciones exhaustivas. El DS N.º 017-2018-SA enfatiza la emisión de “supervisión adecuada al personal” y establece la necesidad de un “Jefe de Control de Calidad” o equivalente que deba “asumir la plena responsabilidad” de las “operaciones técnicas” (3). La ausencia de esta supervisión desacelera la mejora continua y la cultura de calidad institucional, pues como se ha mencionado, la ausencia de liderazgo socava el compromiso con la calidad.

- Otra debilidad crítica notable fue el uso de hojas de cálculo validadas (criterio 12: 0/2). Este problema presenta un riesgo grave en cuanto a la integridad de los datos, ya que la FDA establece explícitamente que "el uso de computadoras y sistemas de flujo de trabajo debe ser validado para su propósito previsto" (6). La ausencia de una validación formal deja a los sistemas vulnerables al control de cambios no monitoreados, lo que permite cambios no documentados en las mejoras de la integridad de los datos y compromete la confiabilidad de los resultados. Los principios ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original, Exacto), que son fundamentales para la integridad de los datos, se ven socavados por la falta de un sistema de hojas de cálculo controlado y validado
- Las deficiencias parciales (puntaje 1/2) en áreas como la trazabilidad y legibilidad en registros (criterio 2), el control de reactivos y estándares (criterio 4 y 5), la aplicación de técnicas analíticas (TA) (criterio 6), y el manejo de resultados OOS (criterio 8), también impactaban en la calidad operativa. Por poner un ejemplo, algunos errores en la TA derivados de la mala redacción pueden empujar a los analistas a resultados variables, socavando la uniformidad en procedimientos que deben ser estandarizados, llegando incluso a obtener resultados fuera de especificación. La OMS/OPS enfatiza que los procedimientos de ensayo deben ser detallados y proporcionar información suficiente para que los analistas capacitados realicen el análisis de manera confiable y reproducible (5). Un manejo deficiente

de OOS, como los reanálisis sin una investigación de causa raíz, compromete la confiabilidad e integridad de los resultados, práctica que la FDA prohíbe explícitamente (6).

- A partir de esta evaluación y con el objeto de reforzar las BPL en el área de Producto Terminado, se diseñó y aplicó un plan de mejora por medio de diagramas de Ishikawa para el hallazgo de causas raíces y bajo el uso del ciclo PHVA para la guía de la aplicación. Esta propuesta de intervención logró un alto impacto en la mejora del área, incrementando el puntaje de cumplimiento de 9/20 (45%) a 18/20 (90%). Ocho de los diez criterios evaluados en PT lograron el puntaje máximo, lo que evidencia mejoras en la trazabilidad de muestras, calidad de los registros, capacitación técnica y el cumplimiento en el uso de EPP. Las mejoras realizadas con respecto al control de reactivos y estándares junto con las acciones tomadas para la trazabilidad en el registro ilustran cómo la aplicación activa de normas BPL puede mejorar directamente la calidad de las operaciones diarias (3).
- Sin embargo, la supervisión formal para BPL y la validación completa de las hojas de cálculo aún presentan oportunidades de mejora, obteniendo una puntuación de 1/2. Esto indica que, aunque se han tomado algunas acciones (supervisión interdiaria del jefe de PT, validación de hojas de cálculo críticas), la creación de un sistema integral y la validación completa de herramientas digitales necesitan un esfuerzo sostenido óptimo y la asignación de recursos específicos. ICH Q10 enfatiza que la mejora continua es un objetivo principal del PQS, y la adopción de planes de gestión de CAPA es esencial para mantener el sistema de calidad a largo plazo (4).
- Finalmente, esta experiencia profesional destaca el papel transformador de las BPL en el desarrollo de un analista. La estricta adherencia a estas prácticas no es simplemente una obligación legal ni un checklist por completar. Cultiva una cultura de calidad. Como enfatiza Tazón (7), una cultura de calidad es el “conjunto de comportamientos, valores y creencias organizacionales que mejora la

integridad y la mejora continua”. La implementación y el enfoque en la mejora de BPL en el laboratorio, aunque limitado a un área específica, ha mejorado las competencias técnicas, operativas y éticas del autor. Esta experiencia reafirmó que asimilar BPL, en lugar de observarlas de una manera puramente procesal, es fundamental para generar datos confiables, garantizar la calidad en cada etapa de los procesos de producción y salvar el bienestar del paciente, que es una preocupación primordial para la industria farmacéutica y los organismos reguladores como DIGEMID.

IV. CONCLUSIONES

Se evaluó el estado de aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el área de Producto Terminado de un laboratorio farmacéutico para luego aplicar mejoras basadas en el análisis técnico-normativo.

- **Respecto al diagnóstico inicial:**
  Se obtuvo una puntuación de 9 sobre 20 en el área de Producto Terminado en cuanto a la aplicación de BPL y para el laboratorio de control de calidad fisicoquímico se obtuvo una puntuación de 26 sobre 40.
- **Sobre la identificación de causas-raíz:**
  Mediante el uso del diagrama de Ishikawa, se logró identificar las principales causas-raíz que generaban los incumplimientos, como la falta de estandarización en técnicas analíticas, registros incompletos y control limitado de reactivos.
- **Con relación a la mejora implementada:**
  Se logró implementar un plan de mejora basado en el ciclo PHVA, lo que permitió aumentar el cumplimiento de BPL en el área evaluada, pasando de un puntaje inicial de 9 a 18 sobre 20. Esto evidenció que las acciones aplicadas fueron efectivas en casi todos los criterios evaluados.
- **En cuanto al impacto profesional:**
  La experiencia permitió fortalecer las competencias técnicas, operativas y éticas del autor, logrando una mejor comprensión de la normativa y mejorando el análisis de problemas en entornos reales y el compromiso con una cultura de calidad en el laboratorio.

V. RECOMENDACIONES

- Impulsar más el conocimiento práctico de la mano con el conocimiento teórico, en cuanto a manejo de equipos empleados en análisis fisicoquímicos y el propósito que cumple cada ensayo. La información brindada debe ser actual y al tanto del desarrollo de las nuevas tecnologías.
- Reforzar el conocimiento de las normas legales aplicadas a la industria farmacéutica y lo que implica el no cumplirlas, brindando casos ocurridos en el ámbito nacional como internacional. Crear conciencia en la importancia de actuar de manera ética ya que el producto con el cual se trabaja va destinado al consumo de seres vivos, pacientes que buscan mejorar con el tratamiento farmacológico.
- Realizar convenios con diversas empresas farmacéuticas certificadas en normas nacionales o internacionales (laboratorios, droguerías, etc.) que permitan la pasantía de los estudiantes de pregrado, para que asi no solo conozcan los campos de desarrollo profesional sino tambien pueda irse formando una cultura de calidad y ética profesional.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Perú. Ministerio de la Producción. Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos. Oficina de Estudios Económicos. Análisis Sectorial: Desempeño e importancia de la Industria Farmacéutica 2019-2024 [Internet]. Lima: Ministerio de la Producción; Marzo 2025 [citado el 2 de Junio del 2025]. Disponible en: https://www.producempresarial.pe/wp-content/uploads/2025/03/277-PPT_Industria-Farmaceutica-2019_2024.pdf
2. Perú. Ministerio de Salud. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos D.S. N° 021-2018-SA [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; Agosto 2018 [citado el 30 de Junio del 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf
3. Perú. Ministerio de Salud. Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. D.S. N° 017-2018-SA [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; Julio 2018 [citado el 2 de Junio del 2025]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2023/nsec/D_017-2018-SA%20Manual%20de%20Buenas%20Practicas%20de%20Laboratorio.pdf
4. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline: Pharmaceutical Quality System. Q10 [Internet]. Ginebra: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH); 4 de Junio del 2008 [citado el 4 de Julio del 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf
5. Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos: anexo 1, 44º informe [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2011 [citado el 4 de Julio del 2025]. Disponible en:

https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf

6. U.S. Food and Drug Administration (FDA), Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry: Analytical Procedures and Methods Validation for Drugs and Biologics [Internet]. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; Julio 2018 [citado el 4 de Julio del 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/media/119267/download
7. Tazón F. Cultura de calidad farmacéutica [Internet]. España; 13 de Julio del 2023 [citado el 4 Jul del 2025]. Disponible en: https://www.fernandotazon.com.es/2023/07/13/cultura-de-calidad-farmaceutica/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20una%20cultura%20de,los%20productos%20farmac%C3%A9uticos%20que%20fabrican.

VII. ANEXOS

ANEXO A. Matriz de indicadores de cumplimiento de BPL

Base normativa principal: DS N.º 017-2018-SA (BPL) (3)

Apoyos: OPS/OMS 2011, ICH Q10 (4,5)

Nº	Criterio técnico operativo	Enfoque y aplicabilidad directa al analista fisicoquímico	Fuente normativa principal
1	Uso de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) específicos y vigentes	Los métodos analíticos y PNO deben estar disponibles, actualizados y aplicados	DS-017-2018-SA, Sección 8
2	Trazabilidad y legibilidad en el llenado de registros analíticos	Registro en tiempo real con firma, fecha y sin enmiendas incorrectas	DS-017-2018-SA, Sección 9 / ALCOA
3	Verificación y calibración diaria de equipos de uso rutinario	pH-metro, balanza, espectrofotómetro, etc. con registros firmados	DS-017-2018-SA, Sección 10
4	Control de reactivos y soluciones preparadas	Rotulado completo, fecha de vencimiento, responsable de preparación	DS-017-2018-SA, Sección 11
5	Control y uso de estándares primarios/secundarios	Uso de estándares con trazabilidad documentada, certificados vigentes	DS-017-2018-SA, Sección 11
6	Aplicación de técnicas analíticas validadas o verificadas	Métodos oficiales reproducidos fielmente o validados localmente	DS-017-2018-SA, Sección 8
7	Manejo de muestras (recepción, conservación, rotulado)	Identificación correcta, condiciones de conservación, código y trazabilidad	DS-017-2018-SA, Sección 11
8	Documentación de resultados fuera de especificación (OOS)	Registro, notificación inmediata, seguimiento y análisis	OPS/OMS 2011, FDA, buenas prácticas
9	Capacitación técnica documentada en cada método o técnica	Registros de entrenamiento específicos por método o ensayo	DS-017-2018-SA, Sección 6
10	Verificación de material volumétrico y cristalería	Trazabilidad de pipetas, buretas, matraces; verificación regular	DS-017-2018-SA, Sección 10

11	Integridad de datos (ALCOA+)	Atributos de los datos: atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos	ALCOA, OMS 2011
12	Uso de hojas de cálculo validadas	Planillas automatizadas con validación formal y control de versiones	FDA / ICH Q10
13	Identificación de responsables de reactivos y estándares	Personal asignado y responsable con registros de control	DS-017-2018-SA, Sección 4
14	Mantenimiento preventivo de equipos críticos	Programación y registros firmados por el personal técnico correspondiente	DS-017-2018-SA, Sección 10
15	Control de condiciones ambientales del laboratorio	Registro diario de temperatura, humedad, limpieza y orden	DS-017-2018-SA, Sección 5
16	Supervisión directa del cumplimiento de BPL en el área	Monitoreo por supervisor o responsable designado, con registros y retroalimentación	DS-017-2018-SA, Sección 3
17	Bioseguridad y uso adecuado de EPP	EPP completo, desinfección de áreas, eliminación adecuada de residuos	DS-017-2018-SA, Sección 5 / OMS
18	Existencia de un plan de CAPA en el área	Registro de no conformidades y seguimiento de acciones correctivas/preventivas	ICH Q10, DS-017-2018-SA Sección 12
19	Gestión de cambios en procedimientos o técnicas	Documentación del cambio, justificación y aprobación antes de su aplicación	ICH Q10 / DS-017-2018-SA
20	Participación en auditorías internas	Conocimiento de observaciones, implementación de acciones correctivas	DS-017-2018-SA, Sección 12

ANEXO B. Comparación Criterio/Aspecto BPL - BPM, Según Normativa Peruana (2,3)

	BPL (DS-017-2018-SA)	**BPM (DS-021-2018-SA)**
Aplicación	Laboratorios de control de calidad que analizan productos farmacéuticos, propios o de terceros.	Todo establecimiento farmacéutico que fabrica, envasa, etiqueta, almacena o importa productos farmacéuticos.
Enfoque principal	Integridad, trazabilidad y confiabilidad de los resultados analíticos.	Garantía de que los productos se fabriquen consistentemente con estándares de calidad adecuados.
Ámbito de control de calidad	Profundiza en cómo se deben ejecutar, registrar y controlar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.	Requiere que los análisis de control de calidad sean realizados bajo BPL, pero no entra en tanto detalle.
Documentación	Requiere técnicas analíticas documentadas, bitácoras de uso, registros firmados y trazabilidad completa.	Exige POE, registros de producción y control, pero no detalla tanto la estructura de los registros analíticos.
Calificación de personal	Cada persona debe estar calificada para la actividad asignada. Capacitación documentada y continua.	El personal debe estar capacitado, con funciones claramente asignadas en su área de competencia.
Supervisión de actividades	Requiere autoinspecciones internas documentadas del cumplimiento BPL y responsables designados.	Requiere supervisión del cumplimiento de BPM, auditorías internas y control por parte del titular sanitario.
Validación / verificación de métodos	Métodos deben estar validados si son no compendiales; se verifica desempeño rutinario.	Solo menciona que deben validarse procesos críticos; remite a BPL para validación analítica.
Uso de materiales/ estándares	Control riguroso de reactivos, soluciones, materiales de referencia con etiquetas, fechas y registros.	Requiere manejo seguro y controlado, pero menos detallado que BPL en lo analítico.

Control de equipos	Equipos deben estar calificados (IQ/OQ/PQ), calibrados y verificados con patrones trazables.	Equipos deben mantenerse calibrados y en condiciones adecuadas para su función.
Trazabilidad de resultados	Todo resultado debe poder rastrearse: desde muestra, reactivo, equipo y analista hasta informe final.	Requiere trazabilidad, pero no detalla procedimientos tan exhaustivamente como BPL.
Evaluación de resultados atípicos (OOS)	Se requiere investigación documentada, procedimiento para resultados fuera de especificación (OOS).	Exige investigación de resultados fuera de especificación, pero sin metodología específica
Gestión de no conformidades / desviaciones	Requiere notificación, investigación, documentación y medidas correctivas verificables.	También exige documentación y tratamiento de desviaciones, pero a nivel general de manufactura.
Capacitación	Obligatoria antes de iniciar funciones y de forma periódica. Registros deben mantenerse actualizados.	Capacitación requerida, pero puede ser más general; no exige cronograma ni evaluación documentada.
Condiciones ambientales	Se deben mantener condiciones controladas según tipo de análisis (temperatura, humedad, limpieza, etc.).	Requiere áreas limpias, segregación de zonas críticas y control ambiental validado.

ANEXO C. Glosario Técnico

- **Analista Fisicoquímico:** Profesional encargado de realizar ensayos y análisis que aplican principios físicos y químicos para determinar la calidad y características de sustancias y productos, como los farmacéuticos.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. Pueden ser internas (por Aseguramiento de la Calidad) o externas (por autoridades como DIGEMID).
- **Calibración:** Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos de un patrón de referencia.
- **Calificación:** Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto. Aplica también al personal, demostrando su competencia para una tarea.
- **Certificado de Análisis (COA):** Documento que consigna los resultados obtenidos de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de un producto, confirmando su conformidad con las especificaciones y garantizando que los resultados son verídicos, trazables e íntegros.
- **Control de Calidad:** Área responsable de realizar los ensayos necesarios para verificar que las materias primas, materiales de empaque y productos terminados cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.
- **Datos Confiables:** Datos generados en el laboratorio que son verídicos, trazables, íntegros, legibles y contemporáneos, y que reflejan fielmente la realidad del proceso o producto analizado.
- **Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID):** Autoridad sanitaria nacional del Perú encargada de regular, controlar y vigilar los productos farmacéuticos y afines.
- **Ensayos Fisicoquímicos:** Pruebas analíticas que evalúan las propiedades físicas (ej. aspecto, peso, volumen) y químicas (ej. valoración, impurezas) de una sustancia o producto.

- **GxP:** Acrónimo general que hace referencia a todas las “Buenas Prácticas” reguladas aplicables en la industria farmacéutica y afines.
- **Hojas de Datos de Seguridad (SDS/MSDS):** Documentos que proporcionan información detallada sobre los riesgos asociados a una sustancia química y las medidas de seguridad para su manejo, almacenamiento y eliminación.
- **ICH Q10 (Sistema de Calidad Farmacéutico):** Es una guía armonizada del International Council for Harmonisation (ICH) que describe un modelo integral para un sistema de gestión de calidad efectivo aplicado a la industria farmacéutica. Complementa los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se aplica a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.
- **Integridad de Datos:** Principio que asegura que los datos sean completos, consistentes, precisos y fiables a lo largo de todo su ciclo de vida, evitando alteraciones no autorizadas.
- **Out Of Specification (OOS):** Resultado de un ensayo que no cumple con los criterios de aceptación o límites establecidos en las especificaciones del producto.
- **Out Of Trend (OOT):** Resultado de un ensayo que, aunque se encuentra dentro de las especificaciones, muestra una desviación o tendencia inesperada en comparación con resultados históricos o esperados.
- **Trazabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, la aplicación o la localización de un producto o dato mediante identificaciones registradas. En laboratorio, asegura que un resultado puede ser rastreado desde su origen hasta su informe final.
- **Verificación:** Procedimiento aplicado regularmente a un sistema o equipo para demostrar consistencia en la respuesta y asegurar que cumple con su uso previsto.