



**Implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en PharmaCielo Colombia Holdings, mediante la actualización, recolección y elaboración de la documentación solicitada en el capítulo 12 de la resolución 3916 de 2013 dada por el ministerio de salud y protección social.**

Valentina Mejía García

Trabajo de grado para optar al título de Ingeniera Industrial

Asesor

Luis Fernando Córdoba Henao, Ingeniero Electrónico y Magíster en Antropología

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Ingeniería Industrial  
Medellín, Antioquia, Colombia

2023

<b>Cita</b>	(Mejia Garcia, 2023)
<b>Referencia</b>	Mejia García, V. (2023). <i>Implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en PharmaCielo Colombia Holdings, mediante la actualización, recolección y elaboración de la documentación solicitada en el capítulo 12 de la resolución 3916 de 2013 dada por el ministerio de salud y protección social.</i> [Semestre de Industria]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
<b>Estilo APA 7 (2020)</b>	



Centro de Documentación Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes

**Decano/Director:** Julio César Saldarriaga Molina

**Jefe departamento:** Mario Alberto Gaviria Giraldo

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## **Dedicatoria**

Con amor y mucha gratitud a Gloria García y Valeriano Mejía.

## **Agradecimientos**

Agradezco profundamente a mi familia por su apoyo incondicional y por estar en los momentos críticos que se presentaron a lo largo de este camino.

Gracias a la Universidad de Antioquia por abrirme las puertas al conocimiento y permitirme formarme como una profesional y crecer no solo en lo académico sino en lo personal.

Del mismo modo quisiera agradecer al profesor Luis Fernando Córdoba por su apoyo, por utilizar las palabras correctas en el momento correcto y por compartir su experiencia y conocimientos con la mejor disposición.

Finalmente, le agradezco a PharmaCielo por permitirme realizar mis prácticas académicas en sus instalaciones, por permitirme explorar, aprender y retarme en cada una de las actividades en las cuales me dieron la confianza de participar y por instaurar en mi mente la capacidad de ser resiliente en un mundo tan cambiante.

## Tabla de contenido

Resumen .....	7
Abstract .....	8
Introducción .....	9
1. Objetivos .....	11
1.1 Objetivo general .....	11
1.2 Objetivos específicos.....	11
2. Marco conceptual .....	12
3. Marco teórico .....	13
3.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM o GMP) .....	13
3.2 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) .....	14
4. Marco normativo .....	16
5. Metodología .....	17
5.1 Fase 1: Diagnóstico .....	17
5.2 Fase 2: Análisis .....	17
5.3. Fase 3: Recolección y actualización de la información .....	18
5.4 Fase 4: Documentación .....	19
6. Resultados y análisis .....	21
6.1 Resultados del diagnóstico .....	21
6.2 Resultados del análisis.....	22
6.3 Resultados de la recolección y actualización .....	25
6.4 Resultados de la Documentación .....	29
7 Conclusiones .....	33
8 Recomendaciones.....	34
Referencias .....	35

## Lista de tablas

<b>Tabla 1.</b> Normograma.....	16
---------------------------------	----

## Lista de figuras

<b>Figura 1.</b> Tabla de contenido de la resolución 3916 de 2013.....	15
<b>Figura 2.</b> Lista de chequeo laboratorios .....	18
<b>Figura 3.</b> Cronograma del proyecto.....	20
<b>Figura 4.</b> Diagnóstico información laboratorios .....	22
<b>Figura 5.</b> Resumen información laboratorio FQ .....	23
<b>Figura 6.</b> Resumen información laboratorio MB .....	24
<b>Figura 7.</b> Requerimientos de los equipos .....	25
<b>Figura 8.</b> Actualización de la información FQ.....	26
<b>Figura 9.</b> Actualización de la información MB.....	26
<b>Figura 10.</b> Búsqueda en la Web FQ .....	27
<b>Figura 11.</b> Búsqueda en la Web MB .....	28
<b>Figura 12.</b> Recolección de informes.....	29
<b>Figura 13.</b> Estructura de la documentación en el sistema de información.....	30
<b>Figura 14.</b> Base de datos Excel .....	31

## **Siglas, acrónimos y abreviaturas**

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
GMP	Good Manufacturing Procces
FDA	Food and Drug Administration
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
FQ	Fisicoquímico
MB	Microbiología

## **Resumen**

El presente documento es el resultado de seis meses de aprendizaje en las instalaciones de PharmaCielo Colombia Holdings, Rionegro. Este proyecto tuvo como objetivo implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los laboratorios de Físicoquímica y Microbiología, a través de la actualización, recolección y creación de la documentación que fuera indispensable para una auditoría según la resolución 3619 de 2013, más específicamente, en la definida en el capítulo 12 de dicha resolución que trata de la calibración, verificación y calificación de equipos e instrumentos analíticos. Para lograr esto inicialmente se realizó un diagnóstico de la información, luego se realizó un análisis que permitió definir y priorizar la información a recolectar y finalmente se procedió a documentar y a crear la base de datos o mapa ruta para programación de servicios. Después de finalizar cada una de las actividades planteadas para el proyecto se pudo recolectar un gran porcentaje de la información que se definió junto con el área de control calidad, lo cual permitió tener un acceso oportuno y confiable a la información. Al mismo tiempo, el archivo que se dejó como mapa ruta ayudó a tener un panorama claro sobre cada una de las necesidades que tiene cada uno de los equipos, además de tener una base para una planeación y programación que permite tener una trazabilidad de los laboratorios.

*Palabras clave:* buenas prácticas de laboratorio, auditoría, gestión de la información, pharmacielo, resolución 3916 de 2013.

### **Abstract**

This document is the result of six months of learning at the facilities of PharmaCielo Colombia Holdings, Rionegro, Antioquia. The objective of this project was to implement good laboratory practices (GLP) in the Physicochemistry and Microbiology laboratories, by updating, compiling and creating the essential documentation for an audit according to resolution 3619 of 2013, more specifically, as defined in chapter 12 of the resolution that deals with the calibration, verification and qualification of analytical equipment and instruments. To achieve this, initially a diagnosis of the information was carried out, then an analysis was carried out that allowed defining and prioritizing the information to be collected and finally the database or "road map" of the services programming was documented and prepared. After completing each of the project activities, it was possible to collect a large percentage of the information that was defined in conjunction with the quality control area, which allowed timely and reliable access to information. Additionally, the document that was left as a "road map" helped to have a clear overview of each of the needs of each of the teams, in addition to having a basis for planning and programming the different requirements of the laboratories, allowing traceability and control of the different activities carried out in the laboratory.

*Keywords:* good laboratories practices, audit, information management, pharmaciello, resolution 3916 of 2013.



## **Introducción**

PharmaCielo Ltda. es una compañía global con sede principal en Canadá, que cotiza en la bolsa de Toronto y se dedica al procesamiento y suministro de extractos de aceites de cannabis y otros productos relacionados (Semana, 2021). En el 2016 recibió la licencia de fabricación en Colombia y en la actualidad tiene una sucursal en los alrededores de Rionegro, Antioquia. Es considerada como la primera empresa en Colombia en dedicarse al cultivo y procesamiento de cannabis medicinal para la elaboración de sustratos y exportación de hojas secas, para su posterior tratamiento en farmacéuticas de países extranjeros. Por otro lado, las condiciones ambientales con las que cuenta el territorio colombiano le han permitido a PharmaCielo convertirse en un actor clave en el sector internacional del cannabis medicinal con un 64% de participación en el mercado, esto debido a que cuenta con una fuerza laboral calificada y una larga trayectoria en el sector de la floricultura, siendo uno de los principales proveedores de flores a nivel mundial (PharmaCielo, 2023).

En cuanto a certificaciones, Pharmacielo se ha destacado ampliamente en ser de los primeros en el sector en recibir este tipo de certificaciones. En 2019 la compañía obtuvo la certificación en ISO 9001:2015, normatividad que se centra en los sistemas de gestión de los procesos y la satisfacción del cliente, garantizando la calidad de los productos (Portafolio, 2019).

Ahora bien, en la actualidad la compañía está certificada en BPM o GMP (buenas prácticas de manufactura) para productos Fitoterapéuticos. Según lo expresado por el CEO de la compañía en una entrevista “este hito confirma que los procesos y productos de la empresa son de clase mundial” (Martinovic, 2021). Ahora bien, uno de los principales objetivos de la empresa luego obtener dicha certificación es certificarse EU GMP, que es la certificación en buenas prácticas de manufactura para Europa, esto debido a la alta competencia en los países de América, la alta demanda de los países europeos y a que el cannabis medicinal tiene un campo de aplicación más amplio en Europa por lo que se encuentran varios clientes potenciales.

Como parte de la certificación EU GMP y de darle cumplimiento al sistema de gestión de calidad, se hace obligatorio el cumplimiento de la resolución 3619 de 2013, que contiene el manual de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) de control de calidad para productos farmacéuticos. Allí se enuncian las reglas y procedimientos necesarios para certificar los laboratorios que realicen análisis de control de calidad, ya sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que

presten el servicio de análisis (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013). Esta norma está dividida en cuatro módulos principales que son: 1. Gestión e infraestructura, 2. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos, 3. Procedimientos de trabajo y 4. Seguridad. Entre estos 4 módulos hay un total de 24 capítulos y cada uno de estos capítulos tiene cierta cantidad de ítems que se deben verificar y tener en cuenta para darle cumplimiento y poder certificarse. Cabe mencionar que esta certificación en BPL es otorgada por el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

En la actualidad, PharmaCielo cuenta con dos laboratorios, uno Fisicoquímico (FQ) y otro de Microbiología (MB), donde se realizan los análisis y procedimientos necesarios para garantizar la calidad de las materias primas y productos resultantes. Pero, si bien la compañía se ha centrado en producir bajo la normatividad EU GMP, el tema de documentación y el sistema de información de la compañía en cuanto a los laboratorios se refiere, se encontraba un poco abandonado a diferencia del de producción, a consecuencia de que anteriormente los laboratorios no se hallaban en un estado adecuado para realizar los análisis internos, por lo que estos análisis se mandaban a hacer con laboratorios externos que cumplieran la normatividad. Por ende, la documentación y planeación de las actividades no tenían asignado un responsable directo y esto se vio reflejado en lo que se encontró en la fase del diagnóstico mostrada en este informe.

En vista de lo anterior y teniendo en cuenta la extensión de la norma y el tiempo que se requiere para la implementación completa, se decide enfocar el proyecto a implementar y apoyar desde el área de ingeniería, únicamente del capítulo 12 de dicha resolución, mediante la recolección y actualización de la información con el fin de tener documentos que permitan el seguimiento y la trazabilidad de lo exigido por la normatividad.

Finalmente, la metodología planteada para desarrollar el proyecto está conformada por 4 fases que a grandes rasgos son: diagnóstico, análisis, recolección, actualización y documentación de la información. Estas fases permitieron obtener unos resultados prometedores que dan soporte del cumplimiento al objetivo general del proyecto.

## **1. Objetivos**

Los objetivos que se definieron para la realización de este proyecto son los siguientes.

### **1.1 Objetivo general**

Actualizar la información necesaria para una auditoría en los laboratorios de control calidad de PharmaCielo; mediante el diagnóstico, análisis, recolección y síntesis de información, con el fin de contribuir a la implementación de las buenas prácticas de laboratorio, entregando la información actualizada en el sistema de documental de la compañía junto con el archivo “mapa ruta” que contenga la información necesaria para una auditoría.

### **1.2 Objetivos específicos**

El objetivo general se logrará a partir de los siguientes objetivos específicos.

- 1.2.1 Diagnosticar la información actual disponible de los laboratorios, a través de la búsqueda en sitio con el acompañamiento de los encargados del área, con el fin de identificar el estado actual de la información, obteniendo un panorama claro sobre la situación actual.
- 1.2.2 Analizar el diagnóstico realizado, mediante una comparación entre la información disponible y la necesaria para mostrar en la auditoría, con el fin de evidenciar la información faltante de acuerdo con lo solicitado por el área de control calidad.
- 1.2.3 Recolectar la información faltante e inexistente, por medio de visitas en sitio, comunicación con proveedores y búsqueda en la Web, para poder completar y actualizar la información, acorde a los requerimientos de la auditoría.
- 1.2.4 Documentar la información recolectada, mediante la elaboración de carpetas y un archivo Excel con el propósito de establecer un mapa ruta con la información actualizada y así tener un acceso óptimo a los requerimientos solicitados en una auditoría.

## 2. Marco conceptual

A continuación, se presentan los conceptos claves que ayudaron en la ejecución del proyecto y al entendimiento de este informe.

- **Auditoría:** Se trata de un examen sistemático funcionalmente independiente, a partir del cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos (Colombia. Presidencia de la República, 2002)
- **Calibración:** Según la resolución 3619 de 2013 la calibración de un equipo consiste en un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores representados por una medición de material con los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **Calificación de equipos:** Es un proceso que consiste en probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).
- **INVIMA:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, es un establecimiento público de carácter científico y tecnológico que tiene como objeto actuar como institución de referencia nacional en temas sanitarias y ejecución las políticas dadas por el ministerio de salud y protección social. Entre sus principales funciones se encuentra la de inspección, vigilancia y control de productores, ente certificador en buenas prácticas y condiciones sanitarias, identificar evaluar y remitir las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos (Colombia. Presidencia de la República, 2012)
- **Instrumento:** En este documento este término incluye cualquier aparato, equipo, o sistema de instrumentos usado en los análisis farmacológicos. Además, es necesario aclarar que los instrumentos pueden clasificarse en tres grupos: A, B o C. Los que pertenecen al grupo A son los más sencillos y requieren de una medición previa por parte del usuario. Los del grupo B son aquellos que pueden usarse para proveer una medición o alguna condición experimental que pudiera afectar una medición. Finalmente, los que pertenecen al grupo C son aquellos instrumentos analíticos que tienen un sistema computarizado de mayor complejidad, para estos instrumentos se hace necesario la realización de todos los elementos de la calificación y la validación del software (Farmacopea de los Estados Unidos, 2022).
- **Mantenimiento preventivo:** Es definido como la acción de revisar periódica y sistemáticamente los equipos o aparatos bien sean mecánicos, eléctricos o informáticos, con el fin de evitar fallos ocasionados por desgaste, uso u obsolescencia (Vidal, 2021).
- **Sistema de gestión de calidad:** Es una infraestructura apropiada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y recursos, y las acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto o

servicio satisface determinados requisitos de calidad (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

### **3. Marco teórico**

A continuación, se definirán algunos de los términos y procedimientos más relevantes que serán mencionados a lo largo del proyecto y que ayudarán al entendimiento y comprensión del documento. También están los términos que se usaron de forma implícita para la realización del proyecto.

#### **3.1 Buenas prácticas de manufactura (BPM o GMP)**

Según lo expresado en la página web Labsom, las BPM son una normatividad que expone una serie de normas y directrices que las empresas deberán cumplir con el fin de asegurar que los productos, en este caso farmacéuticos, cumplan con los estándares de calidad y seguridad apropiados para su uso previsto (Digitas, 2023) . A su vez, en la revista SafetyCulture se menciona que estas directrices son habitualmente flexibles y cada país tiene su propia legislación en donde se dictan las pautas y principios de buenas prácticas de manufactura, pero la mayoría de las regulaciones proceden de conceptos y pautas básicos como lo son la gestión de la calidad que se compone del control y aseguramiento de calidad, el saneamiento e higiene, las instalaciones, los equipos, las materias primas, el personal, la calificación y validación, las quejas, la documentación y finalmente las auditorías internas (SafetyCulture, 2023). El objetivo final de estas directrices es garantizar la inocuidad, bienestar y buen funcionamiento de los procesos que se realizan en las empresas, para poder satisfacer de la mejor manera las necesidades del cliente.

Es importante resaltar que en Colombia existen manuales de BPM dependiendo del sector y la actividad económica que realice la empresa. Para el caso de PharmaCielo, según lo revisado en la literatura, las BPM que le aplican son las establecidas en (Colombia. Ministerio de Salud, 1998), donde se expresa el “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes”. El manual lo conforman 14 capítulos y en cada uno se expresan distintos aspectos que se deben cumplir para poder recibir el certificado en BPM. A grandes rasgos los 14 capítulos son:

1. Glosario
2. Consideraciones generales
3. Personal

4. Organización
5. Saneamiento, higiene y salud ocupacional
6. Edificaciones e Instalaciones
7. Equipos y utensilios
8. Mantenimiento y servicios
9. Materiales
10. Documentación
11. Producción y control de la calidad
12. Aseguramiento de calidad
13. Autoinspección
14. Auditoría de la calidad

Ahora bien, en cada país existe una entidad encargada de inspeccionar, verificar y certificar las BPM, en Colombia el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) es el encargado de realizar la auditoría que determinará si la empresa cumple con la regulación de las BPM y tendrá un plazo de 3 años para implementarla con la posibilidad de extenderla 1 año adicional (Colombia. Presidencia de la República, 2009).

### **3.2 Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

Las BPL, para Colombia, a diferencia de la normatividad europea en dónde se encuentra tanto las BPM y BPL en la misma normatividad y por lo tanto cuando se certifica la empresa se certifica en ambas, en Colombia las BPM y BPL se encuentran separadas y por lo tanto la empresa puede certificarse solo en una y luego en la otra en caso de requerirla. Las BPL en Colombia se encuentran en la resolución 3619 de 2013 que emite el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Allí se menciona que las BPL son un conjunto de reglas y procedimientos operativos que garantizan que los resultados obtenidos son reproducibles y representativos, con el fin de asegurar la validez y confiabilidad de estos, ofreciendo productos seguros e inocuos (Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

El ente encargado de certificar las BPL es el INVIMA, al igual que en las BPM y dicho certificado tiene una validez de 3 años según lo indica la resolución. Por otro lado, dicha normatividad se constituye por 4 módulos y en cada uno de estos se encuentran los ítems que se deberán cumplir. A su vez, contiene en el anexo 2 donde se encuentra la guía de evaluación de las

BPL y se especifican los aspectos que se evaluarán en la auditoría realizada por el INVIMA. A continuación, en la **Figura 1** se muestra cada una de las partes e ítems que conforman dicha resolución.

**Figura 1.** Tabla de contenido de la resolución 3916 de 2013

- Introducción
- Antecedentes
- Consideraciones generales
- Glosario
- Parte uno. Gestión e infraestructura**
  - 1. Organización y gestión
  - 2. Sistema de gestión de calidad
  - 3. Control de documentos
  - 4. Registros
  - 5. Equipos procesadores de datos
  - 6. Personal
  - 7. Instalaciones
  - 8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
  - 9. Contratos
- Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos**
  - 10. Reactivos
  - 11. Sustancias de referencia y materiales de referencia
  - 12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
  - 13. Trazabilidad
- Parte tres. Procedimientos de trabajo**
  - 14. Ingreso de muestras
  - 15. Hoja de trabajo analítico
  - 16. Validación de procedimientos analíticos
  - 17. Ensayos
  - 18. Evaluación de los resultados de los ensayos
  - 19. Certificado de análisis
  - 20. Muestras retenidas
- Parte cuatro. Seguridad**
  - 21. Reglas generales
  - 22. Referencias
  - 23. Apéndice
  - 24. Equipamiento para un laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos que se inicia y para uno de tamaño mediano

*Nota.* Fuente (Colombia. Ministerio de salud y protección social, 2013).

Así pues, cómo lo menciona Yeniseis Prieto en su investigación, todos los ítems ilustrados en la Figura 1 se deberán cumplir a fin corroborar ante la entidad certificadora que los resultados obtenidos en los laboratorios tengan una confiabilidad apropiada (Prieto, 2008). Asimismo, esta normatividad no solo permite asegurar la inocuidad y calidad de los productos, sino que también les agrega valor a los productos elaborados ya que aumenta la confianza en los clientes, brinda nuevas oportunidades de ventas y da acceso a nuevos mercados como el europeo, asiático y estadounidense que son los principales en cuanto al cannabis (Isaza, 2021) (Toro, 2021).

#### 4. Marco normativo

Se hace necesario mostrar brevemente la normatividad aplicable a la empresa PharmaCielo Colombia Holdings por su actividad productiva y debido a que la regulación para la industria farmacéutica es muy estricta a nivel mundial. En la **Tabla 1** se muestra el normograma.

**Tabla 1. Normograma**

<b>Resolución 5107 de 2005</b>	Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fito terapéuticos.
<b>Resolución 2266 de 2004</b>	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fito terapéuticos.
<b>Resolución 3131 de 1998</b>	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes.
<b>Resolución 3916 de 2013</b>	Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones
<b>Resolución 5107 de 2005</b>	Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fito terapéuticos.
<b>Decreto 2266 de 2004</b>	Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fito terapéuticos.
<b>Resolución 2892 de 2017</b>	Por medio de la cual se expide la reglamentación técnica asociada al otorgamiento de la licencia para la producción y fabricación de derivados del cannabis.
<b>Resolución 1478 de 2006</b>	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento, y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contenga y sobre aquellas que son Monopolio del Estado.
<b>Farmacopea de los Estados Unidos de América, capítulo 1058 Calificación de instrumentos analíticos</b>	Este capítulo informativo provee guías generales para un enfoque científico basado en riesgos para llevar a cabo una calificación de instrumentos analíticos (AIQ, por sus siglas en inglés)

*Nota:* Fuente INVIMA [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos] y USP–NF [Farmacopea de los Estados Unidos- formulario nacional].

Cabe destacar que la información de la normatividad aplicada a la industria farmacéutica especialmente la relacionada con productos fitoterapéuticos, fue sacada de la página del Invima en donde se indica la regulación que rige en su momento a este tipo de industrias.



## 5. Metodología

El proyecto implicó una metodología de carácter mixto, es decir, tuvo una parte cualitativa que finalmente se tradujo en resultados cuantificables, esto se ve reflejado en las investigaciones teóricas, la comunicación directa con las partes implicadas en el proyecto y los resultados que se presentan en este informe. Por otro lado, el proyecto se compone y desarrolla en 4 fases que permiten darle cumplimiento al objetivo general. A continuación, se describe cada una de ellas.

### 5.1 Fase 1: Diagnóstico

En esta etapa se observó el estado actual de los laboratorios de PharmaCielo y la documentación existente de cada uno de los equipos e instrumentos, se llegó a acuerdos y se dio a conocer el proyecto al área de control calidad. En esta fase se realizaron las siguientes actividades:

- 5.1.1 Presentación y requerimientos:** Se realizó la presentación con los miembros de control calidad y se les comentó el proyecto que se pretendía realizar. Luego, se llegó a un acuerdo sobre la información que se requería para una auditoría, basándonos en la normatividad BPL, y se definió la información con la cual el área de ingeniería los apoyaría.
- 5.1.2 Capacitación y protocolos de acceso a los laboratorios:** Se recibió la capacitación necesaria para poder ingresar a los laboratorios, en dónde se informó en qué estado, bajo qué circunstancias y cuáles protocolos se deben seguir para acceder tanto al laboratorio de FQ como al de MB.
- 5.1.3 Recolección de información existente:** Luego de realizar la capacitación, se visitaron cada uno de los laboratorios, en donde se hicieron recorridos por cada una de las áreas que los componen y se observaron los distintos equipos e instrumentos que se encontraban en ellas. Finalmente, se le solicitó a los encargados de los distintos laboratorios la documentación que tenían sobre cada equipo e instrumento de los laboratorios.

### 5.2 Fase 2: Análisis

En esta fase se realizó principalmente una comparación entre la información que es requerida para una auditoría, según lo acordado con el área de control calidad, y la información que cada equipo tenía a disposición, con el fin de identificar la información faltante. Para lograr identificar la información se elaboró una lista de chequeo (Figura 2), que contuviera una serie de

preguntas que permitieran identificar qué información y documentos tenía cada equipo e instrumento del laboratorio y cuáles les hacían falta.

**Figura 2.** *Lista de chequeo laboratorios*

Lista de chequeo						
Preguntas / Equipos	AA-01	BA-02	BD-18	BG-01	IP-03	EB-01
¿Tiene código en el listado de equipos de laboratorio?						
¿El código es único en el sistema de codificación?						
¿Esta codificado en sitio?						
¿Se encuentra demarcado con cinta amarilla la ubicación del equipo en sitio?						
¿Se encuentra ubicado correctamente en el plano la ubicación en sitio del equipo?						
¿El equipo cuenta con HV V: 3.0?						
¿El equipo tiene manual de operación y mantenimiento?						
¿El equipo posee instrumentos y estos están codificados con código único en el listado de instrumento?						
¿El equipo cuenta con ficha técnica de los instrumentos?						
¿Tiene carpeta física?						
¿Tiene ultima fecha de calibración?						
¿Tiene ultimo informe de calibración?						
¿Tiene ultima fecha de mantenimiento?						
¿Tiene ultimo informe de mantenimiento?						
¿Tiene ultima fecha de calificación						
¿Tiene ultimo informe de calificación?						

Nota: Fuente Elaboración propia.

La lista contenía un total de 16 preguntas, las cuales se le realizaron a todos los equipos de los laboratorios de MB y FQ que permitieron tener un control sobre la información que se tenía y la faltante.

### 5.3. Fase 3: Recolección y actualización de la información

En esta fase se realizó la recolección de la información faltante, de acuerdo con lo obtenido en la etapa anterior (5.2). Para conseguir dicha información se realizaron las siguientes actividades.

#### 5.3.1 Visitas a los laboratorios

Se realizaron visitas frecuentes a los laboratorios, con el fin de recolectar información de los distintos equipos e instrumentos, tal como información que los equipos traen adheridas en placas como (marca, modelo, serie, etc.), fechas de servicios realizados (mantenimientos, calificaciones, calibraciones), proveedor, ubicación en el laboratorio, etiquetas, entre otros datos. Además, se actualizó la información visible de cada uno de los equipos como el código del equipo, la etiqueta de fuera de uso, etc.

#### 5.3.2 Búsqueda en la Web

Luego de verificar la marca, modelo y demás información, se procede a realizar una búsqueda en la Web, para obtener la información que no se encontró de cada equipo, tal como manuales de operación usuario, datos técnicos, contacto de fabricantes y posibles proveedores de servicios como mantenimiento, calificación y calibración.

### **5.3.3 Comunicación directa con proveedores**

Finalmente, se procedió a contactar con los fabricantes directos o con los proveedores del equipo para obtener la información relacionada con los servicios realizados anteriormente, bien sea de mantenimiento, calibración o calificación. Además, se solicitaron cotizaciones para los equipos que estuvieran próximos a vencerse la certificación sea cual sea le aplicara. Y se definió una red de proveedores confiables que pudieran realizar los servicios solicitados.

## **5.4 Fase 4: Documentación**

Para cerrar la metodología, en esta fase se procedió a documentar toda la información encontrada y a actualizar la existente. Esta documentación se dividió en 2 pasos, los cuales se muestran a continuación.

### **5.4.1 Estructuración de la información y creación de carpetas.**

Esta actividad consistió en darle una estructura a la información encontrada y actualizada dentro del sistema documental establecido dentro del área de ingeniería, con el fin de que la información quedará organizada y el acceso fuera fácil.

### **5.4.2 Base de datos Excel.**

Se creó un archivo Excel en donde se almacenará la información de todos los equipos que hacen parte de ambos laboratorios, el cual está dividido en tres secciones que son, información general, estado de la información del 2023 y planeación y programación 2023. Cabe resaltar que este archivo se deja como mapa de ruta de este proceso, ya que se deberá seguir actualizando con las fechas posteriores.

Por último, en la **Figura 3** se muestra el cronograma que se usó para el seguimiento a cada una de las fases del proyecto y así darles cumplimiento a los objetivos planteados.

**Figura 3. Cronograma del proyecto**

Fases Actividades / Tiempo	Cronograma																							
	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
<b>Fase 1: Diagnostico</b>																								
Presentación y requerimientos																								
Capacitación y protocolos de acceso																								
Recolección información existente																								
<b>Fase 2: Análisis</b>																								
Lista de chequeo equipos																								
<b>Fase 3: Recolección y actualización</b>																								
Visitas a los laboratorios																								
Búsqueda en la Web																								
Comunicación con proveedores																								
<b>Fase 4: Documentación</b>																								
Estructuración de la información																								
Base de datos Excel																								

Nota: Fuente Elaboración propia.

## **6. Resultados y análisis**

De acuerdo con los objetivos y la metodología planteada en este documento, a continuación, se presentan los resultados obtenidos para cada una de las fases planteadas anteriormente.

### **6.1 Resultados del diagnóstico**

A continuación se muestran los hallazgos para cada una de las actividades planteadas para esta fase.

#### **6.1.1 Presentación y requerimientos**

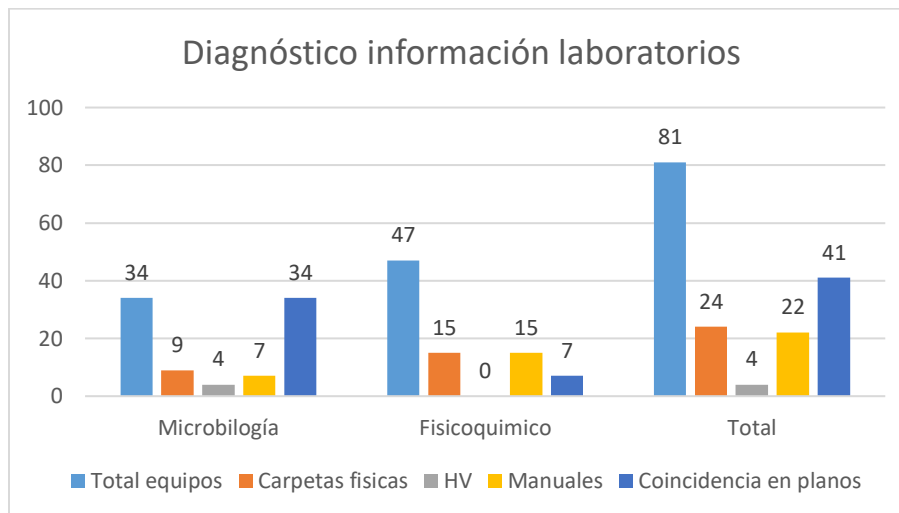
Inicialmente se logró identificar el personal encargado del área de calidad y se dio a conocer el proyecto que se había planteado desde el área de ingeniería que era implementar las BPL para obtener la certificación y apuntarle al objetivo principal de la compañía que es certificarse en EU GMP.

En las reuniones realizadas con el área de control calidad, se decidió acortar el alcance, debido a que la resolución 3916 de 2013 es extensa y se hacía muy complicado, para el tiempo de la práctica, realizar todo lo competente a esta. Con lo anterior, se decidió implementar y apoyar desde el área de ingeniería el capítulo 12 de la resolución que habla de la calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos. Por otro lado, antes de acceder al laboratorio se evidenció que existían ciertos protocolos de acceso y capacitaciones que se debían realizar antes de entrar al área como parte de las buenas prácticas.

#### **6.1.2 Recolección de información existente**

Luego de realizar las visitas preliminares a los laboratorios y revisar la información suministrada por el área de control calidad se logró recolectar la información que existía de cada uno de los equipos. Conforme a ello en la **Figura 4** se muestra el estatus inicial de los laboratorios tanto de FQ como de MB.

**Figura 4.** Diagnóstico información laboratorios



*Nota: Fuente Elaboración propia*

En la **Figura 4** se puede observar que hay un total de 81 equipos e instrumentos discriminados de la siguiente forma, 47 en el laboratorio de FQ y 34 en MB. A su vez, se evidencia que hay muy poca información con respecto a estos 81 equipos. Por un lado, solo había 24 carpetas físicas y 4 hojas de vida, las cuales se encontraban desactualizadas. También se encontraron 22 manuales de operación y uso de los equipos y la mitad de los equipos coincidían tanto en planos como en sitio. Por último, se encontraron informes que no tenían una carpeta asignada e información en forma digital que se encontraba desactualizada y aún no se había oficializado en el sistema de gestión.

## 6.2 Resultados del análisis

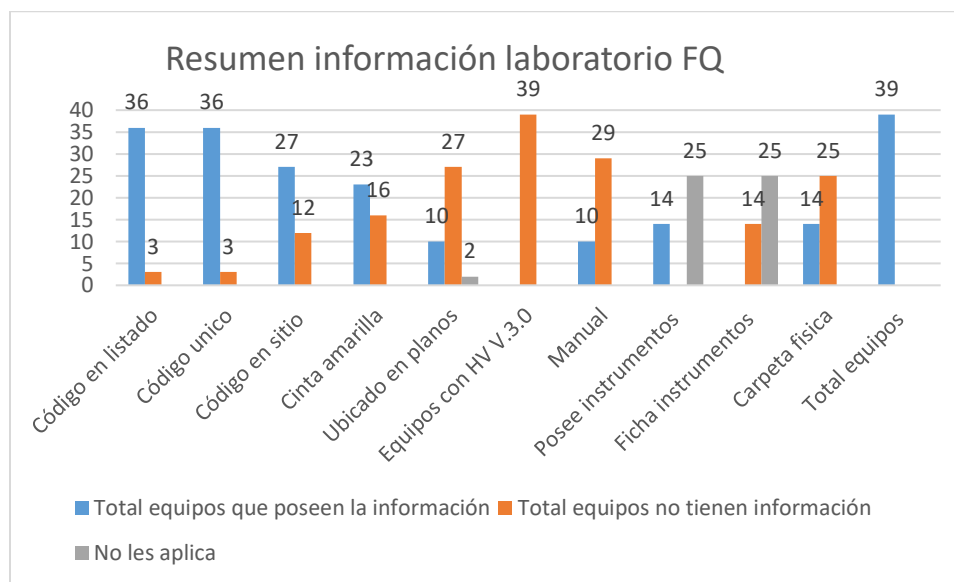
Según los resultados obtenidos en el diagnóstico y al observar que la documentación era muy poca y realizar varias visitas a los laboratorios, se encontraron varias falencias en cuanto a la normatividad, es por esto que se realizó una reunión con el área de control calidad en donde se tomaron las siguientes decisiones:

- Se separaron los instrumentos de medición como micropipetas, dispensadores y otros instrumentos que no eran críticos para el proceso o no requerían de actividades como calificación, calibración o mantenimiento preventivo del listado de equipos.
- De los equipos que requerían actividades como (mantenimiento, calificación y calibración) se definió que le aplicaba a cada uno para proceder a buscar información.

- Se tomó la decisión de darle prioridad a recolectar la información y realizar las actividades que sean vitales para una auditoría.

Después de tener las claridades mencionadas anteriormente, se procede a realizar la lista de chequeo (**Figura 2**) para cada uno de los equipos, obteniendo la siguiente información.

**Figura 5.** Resumen información laboratorio FQ

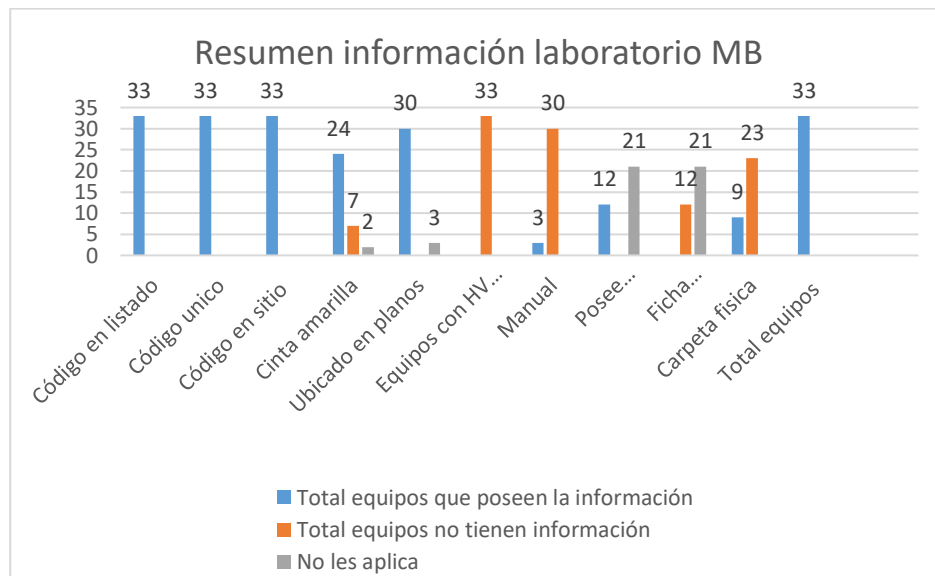


Nota: Fuente elaboración propia

En la **Figura 5** se hace un resumen o síntesis sobre la información que contenía cada equipo ubicado en el Laboratorio Físicoquímico. Se encontró que de los 36 equipos hallados en el laboratorio ninguno poseía hoja de vida actualizada, 29 de no tenían un manual de operación ni mantenimiento, 27 no coincidía la ubicación en sitio con la ubicación en planos y 25 no poseían carpeta física actualizada. Por otro lado, habían 12 equipos que no estaban codificados en sitio y 3 de estos no tenían asignado un código, por lo tanto, no estaban en el listado de equipos. Con respecto a los instrumentos, a 25 equipos no les aplicaba dicha pregunta ya que no cuentan con instrumentos a calibrar y los 14 restantes no tenían ficha técnica.

Ahora bien, para el Laboratorio de Microbiología se hizo el mismo proceso de análisis de la información como se muestra en la Figura 6.

**Figura 6.** Resumen información laboratorio MB



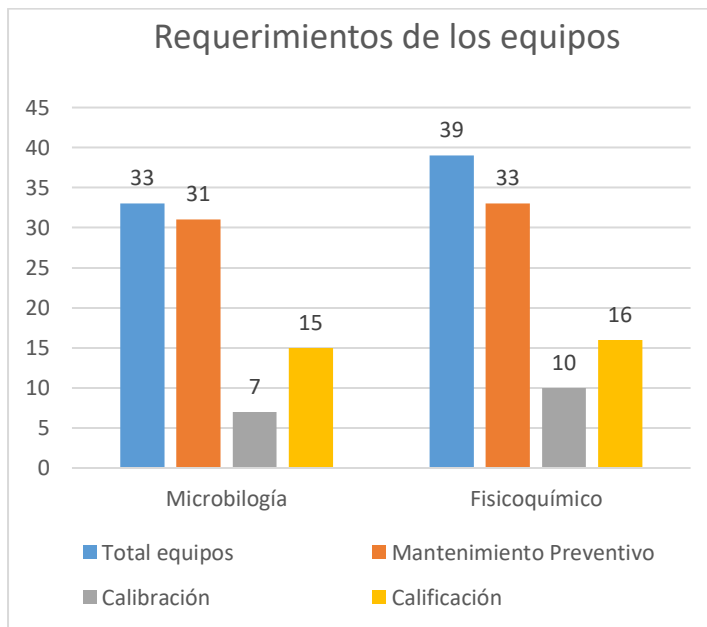
*Nota: Fuente elaboración propia*

De la **Figura 6** podemos destacar que todos los equipos se encontraban en el listado de equipos, tenían un código asignado, estaban codificados en sitio y coincidían en sitio con lo estipulado en el plano. Cabe resaltar que, ningún equipo del laboratorio de MB tenía hoja de vida actualizada y 30 equipos no tenían manual de operación y mantenimiento. En cuanto a los instrumentos, a 21 equipos no les aplicaba esta pregunta ya que no cuentan con instrumentos que hagan parte de los equipos y que necesiten una calibración y los 12 restantes no tenían ficha técnica.

Para finalizar esta sección, se hizo un resumen sobre las actividades que requiere cada uno de los equipos (**Figura 7**), esto en base a información dada por el área de Control Calidad.



**Figura 7.** *Requerimientos de los equipos*



*Nota: Fuente elaboración propia*

De acuerdo con la **Figura 7**, un total de 64 equipos necesitan un servicio de mantenimiento preventivo anualmente, 31 para MB y 33 para FQ. Del mismo modo, 17 equipos requieren de una calibración completa, 7 de microbiología y 10 de fisicoquímico. Por último, 31 equipos necesitan de la calificación operacional y de desempeño, 15 de microbiología y 16 de fisicoquímico. La información que se tenía en cuanto a servicios anteriores era muy poca, ya que de mantenimiento y calibración no se encontraron informes que dieran constancia de que antes se les había realizado alguna actividad, ni de cuando se les realizó. Por el lado de la calificación, se encontró la mitad de la información en cuanto informes.

Al finalizar esta fase de análisis se logró concretar información clave para avanzar con el proyecto, se tiene mayor claridad sobre la información que le falta a cada equipo. Ahora bien, todo este análisis permitió agilizar la fase de recolección y actualización de la información. Además, se pudo priorizar la recolección y elaboración de la información inexistente.

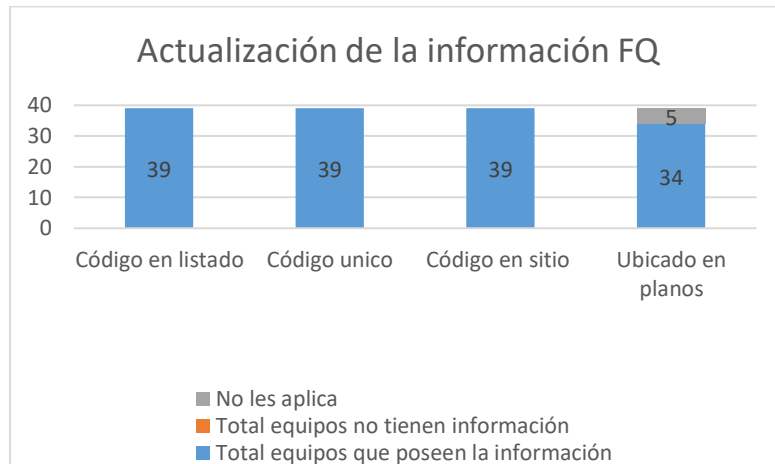
### **6.3 Resultados de la recolección y actualización**

Como bien se menciona en la metodología, para esta fase se hicieron varias actividades que permitieron recolectar la información que se encontró como faltante en la fase del análisis. A continuación, se muestran los resultados.

### 6.3.1 Visitas a los laboratorios:

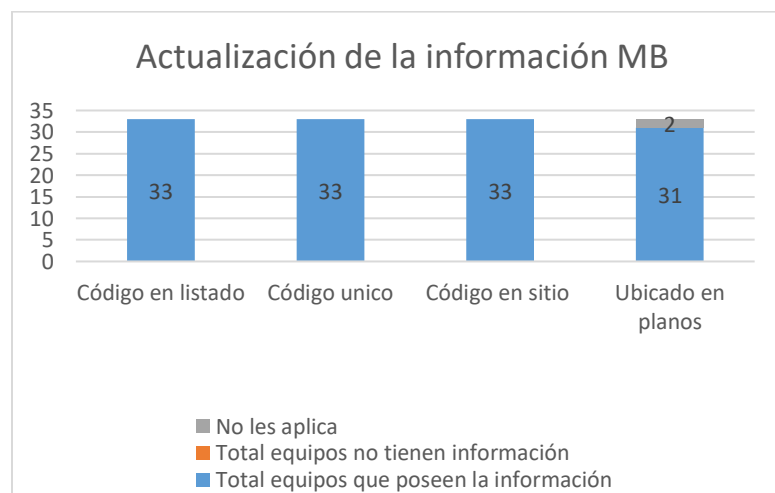
Esta actividad se hizo principalmente para actualizar la información que existía y estaba mal, o la información que estaba incompleta. Inicialmente se empezó con la realización de las hojas de vida de los equipos, en donde se buscó información que el equipo pudiera tener adherida, tal como, la marca, el modelo, la serie, el código, el área donde se encuentra ubicado el equipo, el voltaje, la potencia, etc. Luego, se inició con la actualización de la información que no se tenía, es decir, los equipos que no tenían código asignado o no estaban codificados en sitio, ahora lo están. Además, se verificó el sitio en donde estaban ubicados cada uno de los equipos y se actualizó el plano de ambos laboratorios obteniendo resultados que se observan en las **Figuras 8 y 9**.

**Figura 8.** Actualización de la información FQ



*Nota: Fuente Elaboración propia*

**Figura 9.** Actualización de la información MB



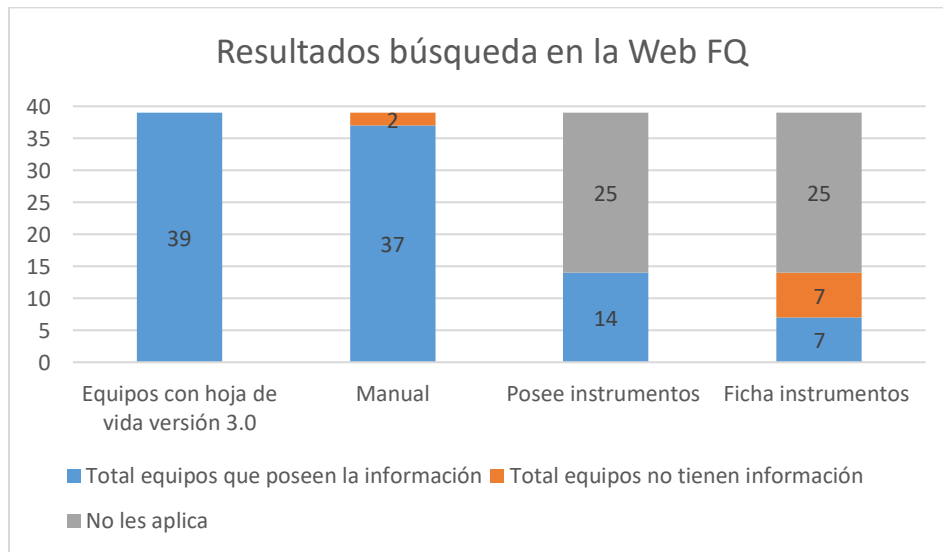
*Nota: Fuente Elaboración propia*

Como se puede apreciar en las **Figuras 8 y 9**, las visitas a ambos laboratorios permitieron lograr que la totalidad de los equipos quedarán en el listado oficial de equipos de laboratorios control calidad, garantizando así, que todos tuvieran un código único y estuvieran codificados en sitio. Además, se actualizó por completo el plano de los laboratorios y se logró que todos los equipos coincidieran en sitio de acuerdo con lo estipulado en el plano. Finalmente, se logró recolectar gran parte de la información que va diligenciada en las hojas de vida de cada uno de los equipos para ambos laboratorios. Sin embargo, no fue suficiente y, para completar las hojas de vida, también fue necesario recurrir a la búsqueda en internet.

### 6.3.2 Búsqueda en la Web

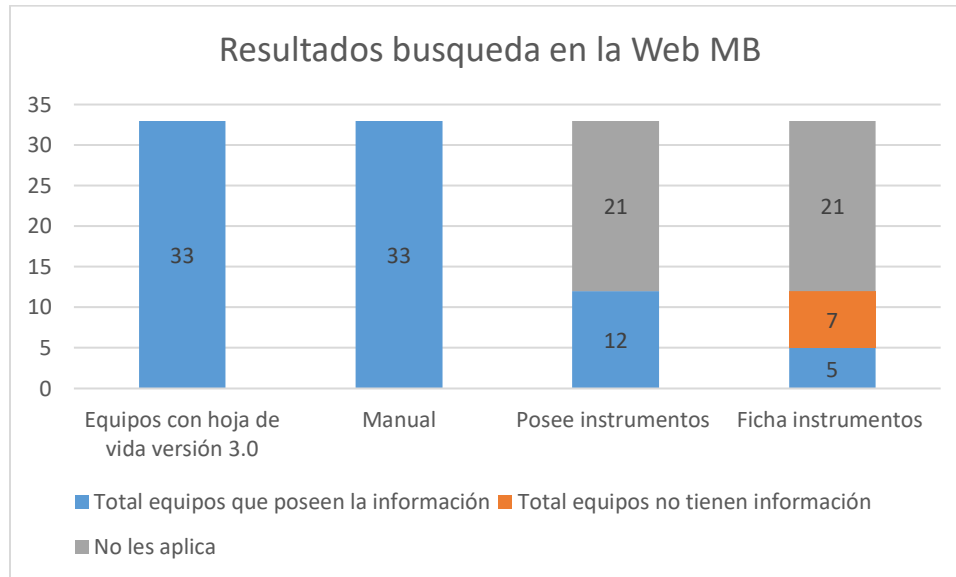
Esta actividad se realizó principalmente para reunir la documentación en cuanto a fichas técnicas de equipos como de instrumentos, manuales de operación y mantenimiento e información relacionada con el fabricante. Esto último, con el objetivo de completar las hojas de vida con datos que no se lograron encontrar en los equipos en la fase anterior. Después de realizar una búsqueda en la Web se lograron obtener los resultados que se muestran en las Figuras 10 y 11.

**Figura 10.** *Búsqueda en la Web FQ*



*Nota: Fuente Elaboración propia*

**Figura 11. Búsqueda en la Web MB**



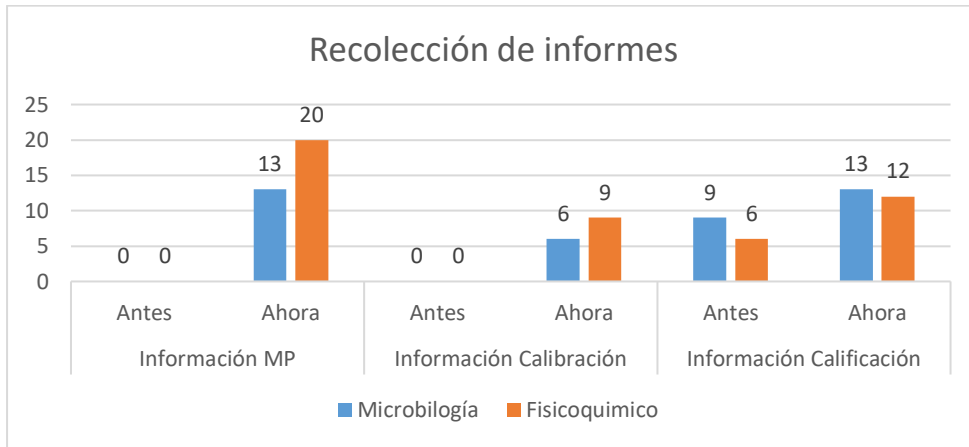
*Nota: Fuente Elaboración propia*

Luego de realizar la búsqueda en internet de los manuales de operación y mantenimiento, se logró obtener 37 para FQ y la totalidad para MB como se muestra en las **Figuras 10 y 11**. En cuanto a los instrumentos, como se mencionó anteriormente, solo 12 equipos poseían instrumentos y se logró recolectar 5 fichas técnicas de los 12 instrumentos. Esto último, debido a que muchos de los instrumentos que traían los equipos no se encontraron en internet y requerían información muy detallada por parte de los fabricantes, los cuales, por temas de privacidad se negaron a compartir. En cuanto a las hojas de vida de cada equipo, se logró completar en su totalidad, es decir los 72 equipos que se encuentran en ambos laboratorios quedaron con la hoja de vida actualizada.

### **6.3.3 Comunicación directa con los proveedores**

Esta actividad se hizo con el propósito de recolectar la información relacionada con los requerimientos de los equipos que fueron realizados por terceros, es decir, para la consecución de los informes que no se encontraron en su momento. A continuación, en la **Figura 12** se muestra el antes y el después de entablar comunicaciones con los proveedores.

**Figura 12.** *Recolección de informes*



*Nota: Fuente Elaboración propia*

En la **Figura 12** se observa un antes y un después de haber realizado esta actividad. Así pues, en cuanto a informes de mantenimiento preventivo (MP) se logró recolectar un total de 33. Así mismo, se recolectaron 15 informes de calibración. Por último, para la calificación se incrementaron los informes en una cantidad de 10.

Si bien se logró recolectar una gran cantidad de informes, no se pudieron obtener en su totalidad, debido a que cuando se habló con los proveedores, estos nos indicaban que no tenían información acerca de estos equipos, es decir que nunca les habían realizado algún servicio o se lo habían realizado mucho tiempo atrás. Otro de los factores para tener en cuenta es que varios equipos no tenían información de un proveedor con el cual nos pudiéramos comunicar para realizar la consulta y verificación de los requerimientos que se nos indicó que se le debían realizar y a otros equipos se les había realizado la actividad por personal interno de la compañía y no contaban con informes o actas que dieran constancia.

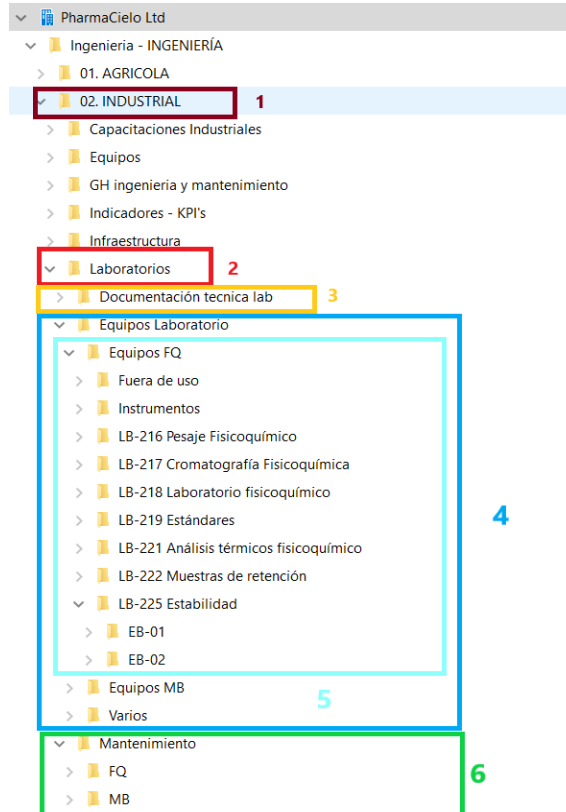
## **6.4 Resultados de la Documentación**

En esta fase se le dio una estructura a la información, permitiendo un acceso oportuno y óptimo a información actualizada dentro del sistema de información que tiene la compañía. Acto seguido, se muestran los hallazgos obtenidos en cada una de las actividades realizadas en esta fase.

### **6.4.1 Estructuración de la información y creación de carpetas**

Esta actividad se centró en darle una estructura a la información encontrada y actualizada, dentro del sistema de información que tiene el área de ingeniería. En la **Figura 13** se puede observar cómo quedó estructurada la información.

**Figura 13.** Estructura de la documentación en el sistema de información



*Nota: Fuente Elaboración propia*

Para tener más claridad sobre lo mostrado en la **Figura 13**, lo que se hizo fue crear una estructura dentro del sistema de información manejado en la compañía para el área de Ingeniería del área de Industrial (1), ya que el área de ingeniería también está en Agrícola. En la carpeta de Industrial se crea una carpeta denominada Laboratorios (2) y contiene toda la documentación realizada y recolectada. A su vez, dicha carpeta está compuesta por tres carpetas denominadas “Documentación técnica” (3), que contiene toda la normatividad que le aplica al proyecto y a las BPL, luego una carpeta denominada “Equipos laboratorios” (4) en donde se discrimina por carpeta los equipos ubicados por laboratorio y una carpeta de varios donde se encuentra información que ambos laboratorios tienen en común. Dentro de las carpetas “Equipos FQ” y “Equipos MB” (5) se encuentran los equipos que están fuera de uso, los instrumentos y las áreas donde está ubicado cada

equipo. A su vez la carpeta de cada equipo contiene la hoja de vida, la ficha técnica, el manual de operación y mantenimiento y las fichas técnicas asociadas a los instrumentos que tiene cada equipo.

Finalmente, dentro de la carpeta Laboratorios (2), también se encuentra la carpeta de “Mantenimiento” (6) donde se encuentran los últimos informes de los servicios de mantenimiento, calibración y calificación para cada uno de los equipos y su respectiva cotización para el año 2023 en caso de que estuviese próximo a realizarse el servicio. Además, esta carpeta contiene un plan de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos que se logró realizar en el tiempo de la práctica.

### 6.4.2 Base de datos Excel

Para finalizar y después de haber realizado todas las actividades anteriores, se plasmó toda la información referente a los requerimientos de cada uno de los equipos en un archivo Excel, para así tener una ruta de cuándo y cuáles servicios se le deben programar a cada equipo, evitando el vencimiento del certificado y la validez de los resultados para los distintos procedimientos que llevan a cabo dentro de los laboratorios.

**Figura 14.** Base de datos Excel

INFORMACIÓN GENERAL									Estado de la información 2023					Planeación 2023				
CÓDIGO	EQUIPO	CLASIFICACIÓN	MAPA	MODELO	LABS	LUGAR	ACTIVIDAD	PROVEEDOR	FECHA ÚLTIMO SERVICIO	INFORME DIGITAL	INFORME FÍSICO Y FIRMAS	STICKER FÍSICO	OBSERVACIONES	ESTADO	FIN	FECHA PROG.	FECHA DE	COTIZACIÓN ESTIMADA (CON IVA)
AT-02	Autoclave automática Inactivación	EQUIPO	Systec	DB-45	Microbiología	Área LB-204	Calificación Instalación	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	NO	SI		NO SE REQUIERE	N/A	N/A	N/A	\$ -
AT-02	Autoclave automática Inactivación	EQUIPO	Systec	DB-45	Microbiología	Área LB-204	Calificación Operacional	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	NO	SI		A TIEMPO	30/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-02	Autoclave automática Inactivación	EQUIPO	Systec	DB-45	Microbiología	Área LB-204	Calificación Desempeño	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	NO	SI		A TIEMPO	30/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-02	Autoclave automática Inactivación	EQUIPO	Systec	DB-45	Microbiología	Área LB-204	Mantenimiento	FILTRACION NY ANALISIS	2/08/2022	SI	NO	SI	<a href="https://namanpharma.sharepoint.com/sites/Ingenieria/Files/20220802%20Filtro%20NY%20Analisis%20-%20CYS%20-%20FEMTO%20-%202022.pdf">https://namanpharma.sharepoint.com/sites/Ingenieria/Files/20220802%20Filtro%20NY%20Analisis%20-%20CYS%20-%20FEMTO%20-%202022.pdf</a>	A TIEMPO	2/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-03	Autoclave horizontal Insuflados	EQUIPO	Systec	DE-65	Microbiología	Área LB-203	Calificación Instalación	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	SI	SI		NO SE REQUIERE	N/A	N/A	N/A	\$ -
AT-03	Autoclave horizontal Insuflados	EQUIPO	Systec	DE-66	Microbiología	Área LB-204	Calificación Operacional	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	SI	SI		A TIEMPO	30/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-03	Autoclave horizontal Insuflados	EQUIPO	Systec	DE-65	Microbiología	Área LB-203	Calificación Desempeño	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	SI	SI		A TIEMPO	30/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-03	Autoclave horizontal Insuflados	EQUIPO	Systec	DE-65	Microbiología	Área LB-203	Mantenimiento	FILTRACION NY ANALISIS	3/08/2022	SI	NO	SI	<a href="https://namanpharma.sharepoint.com/sites/Ingenieria/Files/20220803%20Filtro%20NY%20Analisis%20-%20CYS%20-%20FEMTO%20-%202022.pdf">https://namanpharma.sharepoint.com/sites/Ingenieria/Files/20220803%20Filtro%20NY%20Analisis%20-%20CYS%20-%20FEMTO%20-%202022.pdf</a>	PROGRAMAR	3/08/2023	4/06/2023	4/07/2023	
AT-04	Autoclave vertical medios de cultivo	EQUIPO	Systec	VX-65	Microbiología	Área LB-203	Calificación Instalación	VALMET - CYS - FEMTO	30/08/2022	NO	SI	SI		NO SE REQUIERE	N/A	N/A	N/A	\$ -
AT-04	Autoclave vertical medios de cultivo	EQUIPO	Systec	VX-66	Microbiología	Área LB-204	Calificación Operacional	VALMET - CYS - FEMTO	31/08/2022	NO	SI	SI		A TIEMPO	30/08/2023	10/7/2023	31/07/2023	
AT-04	Autoclave vertical medios de cultivo	EQUIPO	Systec	VX-65	Microbiología	Área LB-203	Calificación Desempeño	VALMET - CYS - FEMTO	31/09/2022	NO	SI	SI		A TIEMPO	3/09/2023	10/7/2023	31/07/2023	

Nota: Fuente Elaboración propia

A simple vista la **Figura 14** nos muestra que la información está dividida en tres secciones que son: Información General, Estado de la Información para el 2023 y Planeación 2023.

En la parte de información general podemos encontrar el código del equipo, el nombre, la marca, el modelo, el lugar donde se encuentra ubicado, la actividad que requiere y el proveedor. Toda la información de esta sección sirve para identificar la actividad y los posibles proveedores que pueden realizar el servicio, además de tener a la mano la posible información que el proveedor nos pueda pedir a la hora de realizar la cotización.

Lo siguiente en el cuadro es el estado de la información para el 2023, allí podremos ver la última fecha en que se le realizó la actividad, si tiene informe digital o en físico. Como último, se tiene una columna de observaciones en donde se colocaron las apreciaciones más relevantes de las distintas reuniones que se tuvieron.

En la última sección, se encuentra todo lo relacionado con la programación de las actividades o requerimientos, allí se evidencia un estado de si el equipo requiere o no la actividad, si está a tiempo, si se debe empezar a programar y cotizar el servicio o si está vencida. En las otras de esta sección encontramos la fecha en que se le vence el certificado de la actividad, la fecha en que se debería estar programando, la fecha en la que se debería enviar la orden de compra al área de compras para su aprobación y finalmente el valor de la cotización estimada dada por los proveedores.

Como se mencionó anteriormente, todo este cuadro permite tener un seguimiento, control y verificación de los distintos equipos que se encuentran en los laboratorios. A su vez, la planeación permite un manejo adecuado de los recursos, asegurando la vida útil de los equipos y la confiabilidad y trazabilidad de los resultados obtenidos en los laboratorios. Cabe resaltar que este archivo se dejó como mapa ruta de este proceso, ya que se deberá seguir actualizando con las fechas posteriores al 2023.

Para finalizar este apartado, es posible evidenciar que las actividades descritas a lo largo del informe se realizaron satisfactoriamente y permitieron obtener los resultados mostrados anteriormente, logrando así el cumplimiento del objetivo general del proyecto, el cuál era actualizar la información necesaria para una auditoría de BPL, mediante el diagnóstico, análisis, recolección y documentación de la información entregando así la información organizada en el sistema documental de la compañía y un documento mapa ruta con la planeación de los requerimientos de los laboratorios que permitiera la trazabilidad y control.



## 7 Conclusiones

Al finalizar la ejecución del proyecto, se llega a las siguientes conclusiones.

- Al ser un proyecto que involucraba distintas áreas de la compañía, fue de vital importancia involucrarlas y entablar una comunicación asertiva que permitiera obtener la mayor cantidad de información, poner en contexto a las personas para lograr los objetivos planteados y definir y clarificar el rumbo que el proyecto debía tomar.
- El diagnóstico de la situación actual de la información de los laboratorios, que se realizó con la ayuda del personal del área de control calidad, permitió tener un contexto más claro sobre el estado en que se encontraba la información y establecer varias claridades en las reuniones realizadas con la gerencia para poder tomar decisiones.
- El análisis de la información permitió definir los requerimientos que cada equipo necesitaba, tomar decisiones en cuanto al enfoque del proyecto y la criticidad de algunos equipos, priorizar y facilitar el proceso de recolección de la información y visualizar al detalle que información le hacía falta a cada equipo.
- Las visitas a los laboratorios y la búsqueda en la web permitieron actualizar, recolectar y crear un gran porcentaje de la información que se especificaba en la resolución y que junto con el área de control calidad se definió como prioritaria. Al mismo tiempo, la comunicación con los proveedores permitió recuperar un gran porcentaje de los informes de los servicios realizados a los equipos con los que no se contaba.
- La documentación y estructuración de la información en el sistema documental de la compañía le permitió al personal tener un acceso oportuno y confiable a la información de los laboratorios.
- En el documento mapa ruta se plasmó la planeación y programación de los servicios que necesitan los equipos, lo cual permitió coordinar los tiempos, las personas, los recursos económicos, etc. destinados para estas actividades, además ayudo a establecer un control y una trazabilidad sobre las distintas actividades.
- La implementación de las BPL le permitirá a la empresa tener un valor agregado en sus productos, mejorar la imagen de la empresa, acceder a nuevos mercados y contribuirá al objetivo de la certificación EU GMP.

## **8 Recomendaciones**

Se recomienda a la empresa tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Continuar con la recolección de la información que quedo faltando por temas confidenciales con proveedores y seguir con las acciones y requerimientos exigidos en la resolución 3916 de 2013 a fin de conseguir la certificación en BPL.
- Realizarle el seguimiento al documento que se deja como mapa ruta, con el fin de verificar que todo se realice en el momento indicado e ir actualizándolo ya que la programación solo se realizó para el año 2023.
- Realizar un estudio interno sobre a cuáles equipos se les puede realizar cualquiera de los requerimientos internamente, bien sea de mantenimiento preventivo, calibración o calificación, e involucrar al personal de las áreas de mantenimiento y validaciones que cuenten con los conocimientos y requisitos necesarios para realizar estas actividades, a fin de lograr ahorros significativos, en tiempo, dinero y confiabilidad.
- Implementar un sistema de almacenamiento documental más robusto y seguro, ya que esto evitará problemas por información errónea, modificaciones en documentos de alta importancia y permitirá tener un control sobre la información almacenada.

## Referencias

- Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. (2013). *Resolución 3619 de 2013 (septiembre 17): por la cual se expide el Manual de buenas prácticas de laboratorio control calidad de productos farmacéuticos, se establece la guía de evaluación y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial
- Colombia. Ministerio de Salud. (1998). *Resolución 3131 de 1998 (agosto 6): Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes*. Diario Oficial
- Colombia. Presidencia de la República. (2002). *Decreto 60 de 2002: por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Punto de Control Crítico - Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación*. Diario Oficial
- Colombia. Presidencia de la República. (2012). *Decreto 2078 de 2012: por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias*. Diario Oficial
- Colombia. Presidencia de la República. (2009). *Decreto 4927 de 2009: Por el cual se modifica el artículo 6o del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3o del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones*. Diario Oficial
- Digitas. (2023). ¿Qué es la normativa GMP y FDA? *Labsom | Diseño y construcción de Salas Blancas*. <https://labsom.es/blog/que-es-normativa-gmp-fda/>
- Farmacopea de los Estados Unidos de América (2022). General Chapter, (1058) Calificación de Instrumentos Analíticos. USP-NF. Rockville, MD: Farmacopea de los Estados Unidos de América.
- Isaza, L.C. (2021). Elaboración e Implementación del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para el cumplimiento de la estrategia de trazabilidad, inocuidad y calidad de los productos alimenticios de la empresa Esmeralda Quality Fruit S.A.S. [Trabajo de pregrado]. Universidad Santo Tomás, Bucaramanga, Colombia.
- Martinovic, J. (2021, 15 septiembre). PharmaCielo Consigue Certificación GMP en Colombia para Fitoterapéuticos. *El Planteo*. <https://elplanteo.com/pharmacielo-certificacion-gmp-colombia/>
- PharmaCielo. (2023). *Our Company*. <https://www.pharmacielo.com/our-company/>
- Portafolio. (2019, 19 marzo). *PharmaCielo recibe certificación en cultivos de cannabis medicinal*. Portafolio.co. <https://www.portafolio.co/negocios/empresas/pharmacielo-recibe-certificacion-en-cultivos-de-cannabis-medicinal-527641>
- Prieto, Y. (2008). Buenas prácticas de laboratorio y las normas ISO 9001: 2000. Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC), Dirección de Diagnóstico Microbiológico. *Biotecnología aplicada* (25), 254-257.
- SafetyCulture. (2023). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | SafetyCulture. <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/>
- Semana. (2021, 22 enero). *PharmaCielo suministrará plántulas de cannabis para 1.000 hectáreas de invernaderos*. Semana.com Últimas Noticias de Colombia y el Mundo. <https://www.semana.com/empresas/articulo/pharmacielo-y-su-planta-de-produccion-de-cannabis-en-colombia/251523/>
- Toro, J. (2021, 15 marzo). Estos son las economías que más ingresos reciben con el negocio de cannabis medicinal. Diario La República.

<https://www.larepublica.co/globoeconomia/estos-son-los-paises-que-mas-ganan-con-el-negocio-de-la-cannabis-medicinal-en-el-mundo-3138950>

Vidal, F. (2021). Mantenimiento Preventivo: Qué es, tipos y cómo hacerlo eficazmente. STEL Order. <https://www.stelorder.com/blog/mantenimiento-preventivo/>