



PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.

Procedimientos de Control de Cambios: ¿Cómo? & ¿Por qué?

El cambio es inevitable en cualquier industria, pero es de particular importancia en la industria farmacéutica y de dispositivos médicos. Con innumerables agencias reguladoras que inspeccionan cada modificación, el tiempo y el trabajo necesarios para completar los cambios no son insignificantes. Por supuesto, todos y cada uno de los escrutinios deben ser bienvenidos para evitar poner en riesgo a los usuarios finales debido a una falla en la seguridad, confiabilidad o rendimiento de un producto. Las pautas de control de cambios tienen como objetivo moderar el riesgo que representan para los usuarios de los productos desde el principio, y el cumplimiento es fundamental.

La identificación inicial de los atributos debe comenzar en las primeras etapas del ciclo de desarrollo, desde la fabricación de productos para las pruebas preclínicas y clínicas y continuar durante el resto del ciclo de vida del producto. Cada cambio en el diseño o la fabricación del producto debe documentarse de acuerdo con los procesos de control de cambios y las pautas reglamentarias aplicables. Si bien algunos aspectos del control de cambios pueden ser desafiantes, existen algunas estrategias que pueden emprenderse para simplificar y agilizar el proceso.

Pero lo primero es lo primero: ¿qué es realmente el control de cambios? "Cambio" en un entorno de fabricación se refiere a la modificación de equipos, materiales, instalaciones, diseños, formulaciones, utilidades, procesos, sistemas informáticos, embalaje/etiquetado y cualquier documentación asociada con el producto que se fabrica. (Nota: esto puede incluir documentos como manuales de calidad, SOP, etc.) Algo tan leve como un cambio de equipo, un cambio en el sitio de fabricación, una actualización de documentos, etc. cae bajo el paraguas de "cambio" en este contexto. Los cambios pueden ser aparentemente insignificantes o revolucionarios, permanentes o incluso temporales; pero todo debe ser controlado y monitoreado cuidadosamente.

Las agencias reguladoras asumen el control de cambios para ayudar a garantizar los más altos estándares de calidad en los productos para el cuidado de la salud, lo que requiere un cumplimiento continuo por parte de los fabricantes para garantizar que los productos existentes y los nuevos permanezcan en el mercado. Algún cambio que requieren procedimientos de control de cambios deben informarse adecuadamente a las agencias reguladoras correspondientes.

El control de los cambios realizados generalmente lo supervisa un comité de control de cambios o una persona designada, generalmente según el tamaño o la complejidad de las operaciones de una organización. Todas las discusiones, actas de reuniones, correos electrónicos, notas y documentos efímeros asociados con los cambios que ocurran deben incluirse en la documentación



de cambios, independientemente de la cantidad de personas involucradas. El establecimiento de todos los documentos, aprobaciones y datos de respaldo es lo que constituye un cambio controlado frente a uno no controlado. Los cambios no controlados, sin la revisión y aprobación adecuadas de las unidades de control de calidad y otros departamentos relevantes, pueden dar lugar a infracciones de cumplimiento.

Los procesos de cambio pueden variar según las circunstancias específicas de una organización determinada, pero todos ellos deben contener al menos lo mínimo:

- Se completa y envía un formulario de solicitud de cambio. Estos formularios incluyen información como:
 - Identificación y descripción del cambio.
 - Especificación de otros documentos que puedan verse afectados por el cambio.
 - Fechas de aprobación y eficacia.
 - Firmas del personal de control de cambios en aprobación.
- El personal de control de cambios revisa el formulario de solicitud para evaluar la importancia del cambio.
 - El personal debe evaluar los detalles de la solicitud y sus implicaciones frente a las CGMP (buenas prácticas de fabricación actuales).
- Una vez revisados y aprobados, el personal de control de cambios debe entregar las presentaciones a las autoridades reguladoras correspondientes.

La minuciosidad y exhaustividad de los controles de cambio utilizados es crucial, dado el alcance potencial y el impacto de los cambios realizados. En caso de que ocurra un incidente después de un cambio que requiera una acción correctiva o preventiva, tener registros fácilmente accesibles para aquellos involucrados en la resolución del problema puede ayudar en gran medida a agilizar la resolución y ahorrar tiempo.

A primera vista, el control de cambios puede parecer sencillo, al menos para las empresas de menor escala. Pero con la escala viene la complejidad, y los procesos y productos adicionales que se manejan en una instalación pueden multiplicar rápidamente la cantidad de documentación requerida. Especialmente cuando los procesos controlados cruzan los límites entre diferentes departamentos, los problemas de comunicación y los diferentes sistemas o bases de datos pueden representar un desafío cuando se trata de la colaboración entre las partes. Sin embargo, unir y optimizar la colaboración de documentos es más fácil que nunca en la era moderna con el software mejorado para compartir documentos y reuniones ampliamente disponible. Almacenamiento de documentos en una ubicación digital centralizada (como Sharepoint, Al desarrollar u optimizar los procedimientos de control de cambios de su organización, puede ser útil tener en cuenta la perspectiva regulatoria. Si bien pueden existir algunas diferencias regionales (por ejemplo, entre la FDA, ISO y la UE), hay una serie de puntos generales que están bien cubiertos por las pautas de CGMP:

- Deben existir procedimientos escritos que describan las acciones necesarias de un cambio propuesto en el material de partida, el componente del producto, el equipo del proceso, el entorno/sitio del proceso, el método de producción o cualquier cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad.
- En los procedimientos de control de cambios se deben incluir suficientes datos de respaldo para demostrar que los procesos revisados darán como resultado el nivel de calidad permitido por las especificaciones aprobadas.
- Todos los cambios deben ser controlados: documentados en el momento de la ejecución, revisados y aprobados por el control de calidad, unidad y otro personal relevante.
- El control de cambios es parte de CGMP centrado en la gestión de cambios para evitar consecuencias no intencionales y debe completarse dentro de las pautas detalladas en las regulaciones de CGMP.
- Cualquier desviación de los procedimientos de control escritos debe registrarse y justificarse.

Para obtener más información sobre los procedimientos de control de cambios como parte de la certificación ISO 13485 para dispositivos médicos, comuníquese con PJR - llamar: **(248) 358-3388** o correo electrónico: **pjr@pjr.com**.

