

Preparación para Inspecciones y Auditorias

Inspección Regulatoria Nacional

Luis Andres Gomez
11 Mayo 2017

Tipos de Inspecciones



Normatividad a tener en cuenta para la preparación de una inspección

International Conference
of Harmonization – Good
Clinical Practices

Resolución 8430 de 1993

Resolución 2378 de 2008

Historia Clínica Resolución
1995 de 1999 –
Resolución 839 de 2017

Sistema de Gestión del
servicio Farmacéutico
Resolución 1403 de 2007
Decreto 2200 de 2005

Sistema Obligatorio de
Garantía de Calidad en
Salud –
Resolución 1441 de 2013
Resolución 1446 de 2006

Requerimientos

Sistema de Gestión de Calidad

Centro de
Investigación

Servicio
Farmacéutico

Laboratorio
Clínico

Requerimientos

Sistema de Gestión de Calidad

Centro de
Investigación

Servicio
Farmacéutico

Laboratorio
Clínico

Generalidades del Sistema de Gestión de Calidad

- Definición de Objetivos y Alcance
- Inclusión de fechas de efectividad con versión del documento
- Mapas de procesos estratégicos
- Trazabilidad de documentos incluidos documentación de soporte
- Participación de personas involucradas en el proceso
- Comunicación y entrenamiento

Sistema de Gestión de Calidad - Auditoria Interna

- Definición de los objetivos y alcance.
- Programa de auditoria.
- Planes de acciones correctivas y preventivas basados en análisis de causa raíz.
- Evidencias al plan de acción correctiva y preventiva.
- Inclusión de planes de mejora continua.

Requerimientos

Sistema de Gestión de Calidad

Centro de
Investigación

Servicio
Farmacéutico

Laboratorio
Clínico

Propios del Centro

- Sistema de Gestión de Calidad.
- Hojas de vida, relación del staff del centro, capacitación permanente.
- Minutas de reuniones donde se evidencie el seguimiento a las diferentes actividades que se ejecutan en el centro de investigación.
- Saneamiento básico con sus evidencias de ejecución.
- Instalaciones en adherencia al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.
- Gestión del Comité de Ética.
 - ICH GCP Capitulo 3 y 4
 - Resolución 2378/2008 Capitulo II Ítem 2

Requerimientos

Sistema de Gestión de Calidad

Centro de
Investigación

Servicio
Farmacéutico

Laboratorio
Clínico

- Responsables Químicos Farmacéuticos.
- No Coordinadores de Estudio con delegación en el servicio de farmacia
- No identificación de las subareas: recepción, cuarentena etc.
- Planes de contingencia en caso de desastre o fallas en el fluido eléctrico.
- Documentos adheridos al sistema de gestión documental.
- Hoja de vida de los equipos incluidas calibraciones.
- Información y educación al paciente sobre el uso del medicamento.

Requerimientos

Sistema de Gestión de Calidad

Centro de
Investigación

Servicio
Farmacéutico

Laboratorio
Clínico

- Concordancia en el uso de los documentos.
- Articulación entre laboratorio y centro de investigación.
- Procedimiento de archivo de documentación del laboratorio.
- Hoja de vida de los equipos.

Impacto



Agencia Regulatoria

- Suspender Inicio de protocolos de investigación.
- No recepción de estudios de factibilidad para desarrollo de estudios clínicos.
- Credibilidad
- Cierre



Pacientes

- Expectativa y pérdida de confianza por demoras en el inicio del tratamiento.
- Impacto directo sobre la salud
- Transferencia al centro mas cercano
- Confort



Patrocinador

- Imagen del país ante la casa matriz.
- Pérdida de la credibilidad y confianza.
- Planes de re monitoreo.
- Planes de acciones correctivas y preventivas demostrables mediante evidencias.

Haciendo y Marcando la diferencia

- Lineamientos están disponibles en la pagina web del Invima.
- Resolución 2378/2008 y anexo técnico.
- Trabajo en equipo.
- Disciplina con la planeación, los objetivos y procesos.
- El proceso es para sus pacientes, para usted y su equipo de trabajo.
- Mejora continua a los procesos.
- Escuchar la experiencia. Aprovechar las reuniones internacionales de investigadores.