

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica

ANÁLISIS DE LA DEMANDA POTENCIAL Y EQUIPAMIENTO DE UN
LABORATORIO DE REFERENCIA, EN LA UNIVERSIDAD DEL VALLE DE
GUATEMALA, QUE PRESTE SERVICIO EN EL ÁREA DE GARANTÍA DE
CALIDAD A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA.

Ana Luisa Mendizábal Solé de Montenegro

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Guatemala, 2003

ANÁLISIS DE LA DEMANDA POTENCIAL Y EQUIPAMIENTO DE UN
LABORATORIO DE REFERENCIA, EN LA UNIVERSIDAD DEL VALLE DE
GUATEMALA, QUE PRESTE SERVICIO EN EL ÁREA DE GARANTÍA DE
CALIDAD A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA.

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica

BIBLIOTECA
DE LA
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

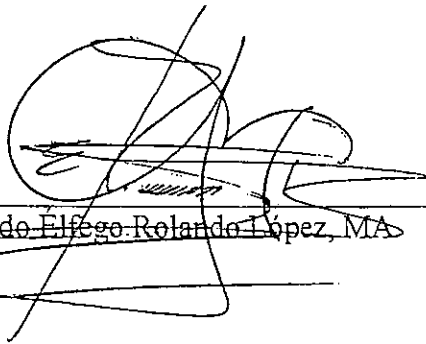
ANÁLISIS DE LA DEMANDA POTENCIAL Y EQUIPAMIENTO DE UN
LABORATORIO DE REFERENCIA, EN LA UNIVERSIDAD DEL VALLE DE
GUATEMALA, QUE PRESTE SERVICIO EN EL ÁREA DE GARANTÍA DE
CALIDAD A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA.

Ana Luisa Mendizábal Solé de Montenegro

Trabajo de investigación presentado
para optar al grado académico de
Licenciatura en Química Farmacéutica

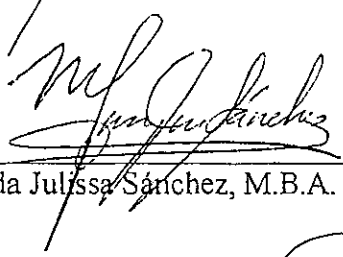
Guatemala, 2003

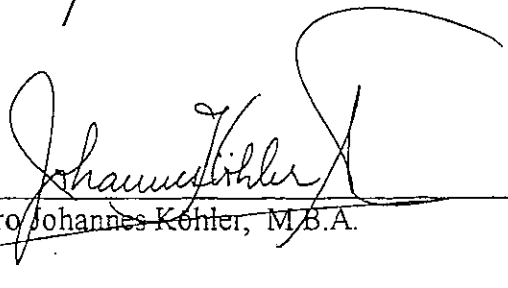
Vo.Bo.:

(f) 
Licenciado Eliego Rolando López, MA
Asesor

Tribunal:

(f) 
Licenciado Eliego Rolando López, MA.

(f) 
Licenciada Julissa Sánchez, M.B.A.

(f) 
Ingeniero Johannes Köhler, M.B.A.

Fecha de aprobación: 22 de Octubre de 2003.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Página
Lista de gráficas	xi
Lista de cuadros	xii
Resumen	xiii
1. Introducción	1
2. Marco conceptual	4
2.1. Antecedentes	4
2.2. Justificación	4
2.3. Planteamiento del problema	7
2.4. Alcances y límites	8
3. Marco teórico	9
4. Marco metodológico	14
4.1. Objetivos	14
4.2. Variables	15
4.3. Población y muestra	15
4.4. Procedimiento	15
4.5. Análisis estadístico	16
5. Marco operativo	17
5.1. Recolección y tratamiento de datos	17
5.2. Recursos	17
5.2.1. Humanos	17
5.2.2. Materiales	17
6. Diseño de la investigación	18
7. Resultados	19
8. Discusión de resultados	29
9. Conclusiones	40

10. Recomendaciones	42
11. Bibliografía	43
12. Anexos	44

LISTA DE GRÁFICAS

	Página
Gráfica 1	20
Gráfica 2	20
Gráfica 3	21
Gráfica 4	21
Gráfica 5	22
Gráfica 6	23
Gráfica 7	24
Gráfica 8	25

LISTA DE CUADROS

	Página
Cuadro 1	26
Cuadro 2	27

RESUMEN

Se determinó la demanda potencial y el equipamiento de un laboratorio de referencia que funcione dentro de la Universidad del Valle de Guatemala y que preste servicio en el área de garantía de calidad a la industria farmacéutica guatemalteca.

Para la evaluación de esta demanda se desarrolló un estudio mediante un instrumento tipo encuesta, que se efectuó a la totalidad de los laboratorios farmacéuticos y de cosméticos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, de donde se seleccionó la muestra a ser evaluada.

Los resultados demuestran que existe demanda potencial para recurrir a laboratorios de referencia en el área de garantía de calidad, además se obtuvo información referente a las técnicas analíticas más utilizadas en la actualidad y las que tendrían mayor demanda. Por otro lado, se evaluaron aspectos de capacitación de personal, así como los requerimientos que la industria farmacéutica demanda para su actualización y proceso de desarrollo en Guatemala.

1. INTRODUCCIÓN

La gestión de calidad en la industria farmacéutica involucra una serie de funciones que permiten garantizar la calidad de los productos antes de liberarlos para su uso.

Dentro de las atribuciones de control de calidad está el desarrollo de análisis con resultados válidos y confiables. Entre otros pueden mencionarse:

- análisis de materia prima,
- análisis de producto en proceso,
- análisis de producto terminado,
- análisis microbiológicos de materia prima y producto,
- estudios de estabilidad de materias primas y producto terminado para determinación de su tiempo de vida útil,
- diseño, desarrollo y validación de metodologías analíticas,
- cualificación de equipo analítico, revisiones operacionales y de personal, en el área de garantía de calidad,
- programas de calibración de equipo analítico,
- programas de reanálisis de materia prima y producto terminado,
- programas de investigación y desarrollo en metodologías analíticas,
- certificación de resultados de análisis,

Todo esto debe documentarse adecuadamente para respaldo del trabajo que se efectúa, además de un adecuado registro y almacenamiento de esta información que permitan la identificación y seguimiento.

Estos trabajos de garantía de calidad permiten, certificar los resultados de los ensayos efectuados para cada producto. Con lo cual se garantiza que el producto, al llegar al

paciente bajo tratamiento, llenará todos los requisitos de calidad haciéndolo seguro y eficaz al momento de consumirlo. (1,6)

Los aspectos y funciones que se efectúan dentro de los programas de aseguramiento de calidad en la industria farmacéutica, se enmarcan dentro de una cultura de calidad que involucra las buenas prácticas de laboratorio, ética profesional, así como la exigencia de las buenas prácticas de manufactura en el proceso de producción.

Derivado de la importancia que conllevan los procesos de garantía de calidad y dado que muchas industrias no disponen de la infraestructura, equipo y personal calificado para desarrollar todas las pruebas de análisis que se requieren en la industria farmacéutica, se buscó evaluar la necesidad de los laboratorios de garantía de calidad para recurrir a laboratorios de referencia para el análisis fisicoquímico de sus muestras, así como evaluar las razones por las cuales se necesita este apoyo. Por otro lado, se determinó la capacidad que tiene la Universidad del Valle de Guatemala, para organizar e instaurar un laboratorio que preste ese servicio a la industria farmacéutica guatemalteca.

Para la determinación de la demanda y el equipamiento del proyecto se evaluaron los siguientes factores:

1. Demanda de servicios de análisis por la industria farmacéutica nacional.
2. Disponibilidad del área mínima necesaria para el funcionamiento del laboratorio dentro de la Universidad del Valle de Guatemala.
3. Disponibilidad de equipo.
4. Disponibilidad de personal.

Para la ejecución de la evaluación se consultó, mediante un instrumento tipo encuesta, a los encargados de las jefaturas de control de calidad en las industrias farmacéuticas que

operan en Guatemala. Se evaluó el equipo con que cuenta la Universidad del Valle de Guatemala para el funcionamiento de un laboratorio de servicio, esto se efectuó mediante un inventario del equipo y se elaboró un listado del mismo, que se considera necesario adquirir. Se analizó el área mínima necesaria, para la ubicación del equipo que no esté en uso actualmente, o que no cuente con una ubicación fija y finalmente se determinó la necesidad de contratación de personal para cubrir las demandas de trabajo que sean requeridas a dicho laboratorio.

2. MARCO CONCEPTUAL

2.1 ANTECEDENTES

En la actualidad, la Universidad del Valle de Guatemala, no cuenta con un laboratorio de análisis fisicoquímico de medicamentos, que pueda funcionar como un laboratorio de referencia para prestar servicio a otros laboratorios y que permita a los estudiantes adquirir experiencia en el área de gestión de calidad. Anterior a este estudio, se encontró información referente al estudio de factibilidad para la creación de un laboratorio de Farmacología en el Departamento de Química Farmacéutica en la Universidad del Valle de Guatemala. En dicho estudio se determinan las necesidades y demandas de formación e investigación en el campo farmacológico, por parte de profesores, alumnos y profesionales en el área de Química Farmacéutica. En este trabajo también se elaboró una propuesta para diseñar y equipar el laboratorio, incluyéndose los requerimientos de instalaciones para los animales de laboratorio, presupuesto de material y equipo, y un manual de prácticas sugeridas para ser desarrolladas. (2)

El presente estudio se basa en las necesidades actuales y puntuales de los laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Guatemala como punto de inicio, las cuales, de instalarse el laboratorio, necesitarán una actualización constante y una evaluación permanente.

2.2 JUSTIFICACIÓN

La industria farmacéutica guatemalteca, tiene un lugar importante en el marco de salud de la población y el desarrollo tecnológico del país, por lo que, debe mantenerse actualizada en aspectos de producción y gestión de calidad, incluidas las variables que en esto se involucran. Los resultados analíticos generados en el área de calidad, constituyen la base para proveer y garantizar al consumidor de productos farmacéuticos que estos son

seguros, confiables y eficaces. Económicamente se necesitan equipos sofisticados y, por lo tanto, de alto costo. También la cantidad de tiempo necesario para la validación de procesos, estudios de estabilidad acelerada, actualización de metodologías analíticas y reanálisis de productos es alta y no siempre se cuenta con los recursos de personal necesarios, por lo que la industria recurre a laboratorios de referencia para apoyo en estos aspectos. (7)

La experiencia de los profesionales en el área de Química Farmacéutica es parte importante, ya que los cambios económicos y tecnológicos que se deben afrontar en la actualidad demandan una actitud innovadora y activa de sus miembros, que le permita mantenerse al frente en aspectos de calidad y productividad.

Según las definiciones incluidas en la NORMA GUATEMALTECA RECOMENDADA COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 43-1 (2003, S/P) (Ensayos de aptitud por comparaciones ínter laboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud) se define como «laboratorio de referencia el laboratorio que provee valores de referencia sobre un ítem de ensayo. (NOTA - Por ejemplo, un Laboratorio Nacional de Calibración.)» (Ver otras definiciones relacionadas en el anexo A)(12)

Pero, para efectos de este estudio, se considera como un laboratorio de referencia, un laboratorio subcontratado por la industria farmacéutica productora de medicamentos o cosméticos, para servicios de análisis de control de calidad tanto de materia prima como de producto terminado.

A continuación se definen, según la Oficina Guatemalteca de Acreditación, lo que son los laboratorios subcontratados, las razones por las que las industrias tienen la necesidad de

Según se define en el documento: OGA-GEC-006 “*CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN*” (2003, S/P), en la parte titulada: *Subcontratación de ensayos y calibraciones*.

«Cuando un laboratorio subcontrata trabajos a causa de circunstancias imprevistas (por ejemplo: sobrecarga de trabajo, necesidad de pericias adicionales o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo: a través de acuerdos de subcontratación permanente, agencia o franquicias), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es alguien que, por ejemplo, cumple con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.»(12)

«En el laboratorio que se lleve a cabo subcontratación de ensayos y/o calibraciones debe utilizar laboratorios competentes, preferiblemente acreditados. En el caso de laboratorios no acreditados, deben demostrar la competencia habiendo realizado a intervalos planificados auditorías de calidad (técnicas y administrativas) En ambos casos deberá demostrar evidencia documentada.»(12)

«El laboratorio es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe ser utilizado.»(12)

«Cuando una autoridad reguladora o el cliente especifique el subcontratista a utilizar, el laboratorio debe dejar por escrito en el informe de ensayo o certificado de calibración que no se hace responsable del trabajo realizado por el subcontratista.»(12)

Ya definido el marco en el cual se da el nombre de laboratorio de referencia como laboratorio subcontratado se puede nombrar en delante de esta manera.

En este contexto, surgen las posibilidades para diseñar y fomentar el funcionamiento de un laboratorio de referencia, que permita prestar un eficiente servicio referente al aseguramiento de calidad al sector productivo y al mismo tiempo, generar una área de trabajo, que permita a estudiantes y profesores del departamento de Química Farmacéutica y otros, aplicar los conocimientos adquiridos para prestar servicios productivos en un ambiente donde se cumpla con los principios fundamentales de ética y formación de una cultura de calidad, basado en normas de buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de manufactura.

Asimismo, optimizar el uso de recursos humanos, materiales, infraestructurales y equipo, de los cuales se dispone y que podrían adquirirse en la institución.

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se observa que la mayoría de los laboratorios que se dedican a la manufactura de productos farmacéuticos en Guatemala, no cuentan con un laboratorio de garantía de calidad completo que contenga el equipo necesario, algunos debido a que son laboratorios muy pequeños que no poseen la infraestructura para montar un área adecuada para los equipos analíticos, o en algunos otros casos, por el alto costo de los equipos, que los hace inaccesibles para muchos laboratorios.

De estas observaciones, surge en el Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, la inquietud de prestar servicio a la industria farmacéutica nacional en el área de garantía de la calidad y al mismo tiempo facilitar oportunidades de formación y capacitación a los estudiantes del Departamento y áreas afines en la Universidad.

Mediante el presente trabajo de investigación se determinó la demanda y el equipamiento que justifique la creación y puesta en funcionamiento de un laboratorio de referencia que preste servicios a la industria farmacéutica y que éste, se operacionalice en la Universidad del Valle de Guatemala.

2.4 ALCANCES Y LIMITES

Para el desarrollo de la evaluación de necesidades de análisis en la industria farmacéutica, se procedió a efectuar la consulta en los laboratorios inscritos y autorizados por el Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos, para elaborar medicamentos y cosméticos.

Se analizó la capacidad instalada con que cuenta la Universidad del Valle de Guatemala y se efectuó un diagnóstico de necesidades, en cuanto a equipos y materiales necesarios, y se sugieren posibles mejoras que pueden ser motivo de posteriores estudios, se evaluó también la capacidad en recurso humano, se sugiere un posible organigrama que involucre personal profesional y estudiantes, tanto de la carrera de Química Farmacéutica como de otras áreas, directamente relacionadas que pudieran tener participación dentro de este laboratorio.

El presente trabajo, se circunscribe a las necesidades actuales de la industria farmacéutica de Guatemala; sin embargo, se debe tener en cuenta que las metodologías, los equipos e incluso las áreas que se presentan deben estar en constante cambio y actualización, para su adecuación.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 DISEÑO DE INSTALACIONES

El trabajo analítico en un laboratorio de referencia, para evaluación de calidad, requiere instalaciones adecuadas. Las condiciones de las instalaciones, su localización, diseño y condiciones ambientales internas y externas pueden influir sobre la actitud y respuesta del personal, la operación y confiabilidad de instrumentos para tener una capacidad de desempeño óptima y competitiva. (1,8)

El propósito del laboratorio y la clase de productos examinados, influye en el diseño del mismo. El tamaño de las instalaciones depende, entre otras cosas, del número y tipo de empleados y la cantidad de espacio de trabajo, incluye escritorios y espacio para mantener los archivos que se necesitan para desarrollar el trabajo. Se deben considerar los códigos de construcción, donde se regulan materiales como pisos, materiales para las mesas de trabajo, mesas para balanzas, etc. También, se deben considerar las facilidades para el envío y recepción de muestras, equipos especiales para su almacenaje, así como equipo pesado de laboratorio que se utilice.

Es importante efectuar un estudio cuidadoso de la circulación interna dentro del laboratorio, para los analistas, técnicos, personal de limpieza, etc., para desarrollar eficientemente sus tareas, y optimizar así las actividades del personal. A lo anterior se añade la ubicación del equipo de laboratorio la cual determinará las necesidades eléctricas, mecánicas de aire acondicionado y humedad, la cual afectará la eficiencia dentro del laboratorio. Se debe considerar la ubicación de cuartos separados para instrumentos, lo que puede proporcionar cierta eficiencia dando un nivel de restricción de uso, pero esto se requiere por ventilación especial para control del calor, la humedad y otras condiciones

que puede proporcionar cierta eficiencia dando un nivel de restricción de uso, pero esto se requiere por ventilación especial para control del calor, la humedad y otras condiciones especiales. Muchos instrumentos son afectados por la vibración, pueden mencionarse las balanzas, polarógrafos, microscopios y muchos otros instrumentos, que también son afectados por el ruido electromagnético, estos aspectos también deben priorizarse.

El ruido perceptible, puede afectar a la gente que trabaja en el laboratorio, tanto si este se percibe, como si no se percibiera. Se debe tomar en cuenta la necesidad de disponer de ventanas y luz natural. Las paredes y los techos deben ser de colores claros y adecuados que no distorsionen la luz. Los escritorios y otros muebles, deben ser útiles para las necesidades, pero suficientemente cómodos para largas horas de trabajo.

Se deben efectuar previsiones para áreas de almacenamiento de muestras, incluido el almacenamiento refrigerado y en congelación, áreas para almacenar el material de vidrio y sustancias químicas.

La confiabilidad de los resultados analíticos, depende de la capacidad de los analistas, su supervisión y motivación, el uso de métodos validos y confiables, así como instrumentos analíticos que dispongan del mantenimiento preventivo apropiado. La configuración y diseño del laboratorio, sin embargo, así como su ubicación, y la calidad del ambiente, pueden también afectar considerablemente el rendimiento del personal y el de los instrumentos, por tanto el éxito de la operación completa que se efectúa en el laboratorio. (1, 7, 8)

La **seguridad de las instalaciones**, el equipo, el ambiente y las personas es vital en el desarrollo de cualquier actividad de laboratorio. La clave para minimizar los accidentes, está en la capacitación eficaz de los empleados, vigilancia apropiada del equipo, áreas y

Cada laboratorio debe tener un programa de seguridad y brindarle atención como parte de la orientación a los empleados. Como mínimo, un miembro del personal debe ser designado como encargado o coordinador de seguridad y se recomienda que se forme un comité de seguridad activo, para lograr que los analistas tengan en cuenta el tema fundamental de la seguridad en el trabajo de laboratorio.

Los laboratorios deben estar diseñados para satisfacer los códigos y normas de seguridad aplicables, a continuación se presentan algunas características sugeridas para su consideración.

Por ejemplo, se necesita un área segura para colocar cilindros de gas, en la que se puedan separar los cilindros llenos de los vacíos.

Es indispensable atender el diseño de las áreas para almacenar solventes inflamables, con ventilación apropiada, pisos habilitados para detener derrames, accesorios eléctricos a prueba de explosión y los medios para contener o extinguir incendios.

Dentro del laboratorio, debe considerarse la ubicación de las campanas para gases, regaderas y estaciones de lavado de ojos localizados estratégicamente. El laboratorio necesitará gas natural, aire comprimido, vacío, agua y energía eléctrica. Los mayores problemas con éstos son su calidad, su capacidad y la ubicación de sus tomas o fuentes. Si se instala un sistema de agua destilada, el sistema de envío debe ser no contaminante. La energía eléctrica debe ser suavizada y protegida contra picos de corriente. Puede ser necesario instalar un sistema auxiliar para el sistema eléctrico, para proteger, por ejemplo, áreas de almacenamiento de muestras congeladas o refrigeradas y equipo sensible y costoso que podría dañarse por fallas de energía. Se debe atender especialmente computadoras y el

sistema informático. Todos los aparatos deben estar conectados a tierra y se debe evitar el uso de extensiones. También debe existir iluminación de emergencia.

Es necesario considerar también algunos diseños especiales de seguridad, para proteger la salud de aquellos que hacen investigación con agentes microbiológicos o sustancias altamente tóxicas como drogas antineoplásicas.

Ante los peligros de incendio y explosiones, se deben proporcionar detectores, alarmas, iluminación de emergencia, extinguidores de incendios, diseños para contener incendios, puertas para incendio, rociadores contra incendios y sistema automático de rociadores. Ventiladores a prueba de chispas y motores a prueba de explosión. Circuitos de emergencia en los que se pueda desconectar la ventilación del edificio y de los ventiladores de las campanas.

Cada laboratorio debe contar con puertas contra incendios y tener dos salidas de emergencia iluminadas o con señales luminiscentes, estas puertas deben abrirse hacia afuera.

Debe considerarse que los pisos, techos y paredes deben ser de materiales no porosos y fácilmente lavables, no resbalosos.

Los muebles de laboratorio deben ser preferentemente de construcción metálica, con las superficies de trabajo resistentes a los ácidos y a los solventes. Los gabinetes de almacenamiento deben ser contruidos con materiales que soporten los efectos corrosivos de los ingredientes que serán almacenados en ellos.

Se deben evitar las tuberías expuestas sobre la cabeza.

El equipo de seguridad para el personal, debe consistir en batas o mandiles de laboratorio, guantes y dispositivos para la protección corporal especialmente para ojos, estos deben ser de fácil acceso y su uso debe hacerse cumplir estrictamente. Para operaciones

especiales, deben proporcionarse mandiles de goma, guantes resistentes al calor, máscaras para protección de la cara o anteojos de seguridad para proteger los ojos y protectores auditivos e insistir, en que el personal los use en las condiciones apropiadas. Para operaciones especiales, debe disponerse de zapatos con punteras de acero, señales preventivas y linternas, así como de máscaras para gases y respiradores. También disponer de botiquines de primeros auxilios, materiales descontaminantes, extinguidores de fuego, cubetas de arena y cobijas para incendio, los cuales deben ubicarse en lugares de fácil acceso claramente marcados de forma que puedan ser localizados rápidamente en una emergencia.

(7,9,10,11)

4. MARCO METODOLÓGICO

4.1 OBJETIVOS GENERALES

- Elaborar un diagnóstico, en el área de Gestión de Calidad de la industria farmacéutica Guatemalteca, referente a la demanda de trabajos analíticos, que no puedan ser desarrollados en la misma por falta de equipos o personal capacitado.

- Proponer la creación de un laboratorio de referencia en el área de garantía de calidad en la Universidad del Valle de Guatemala, que pueda prestar servicio a la industria farmacéutica de Guatemala.

4.2 ESPECÍFICOS

- Evaluar las necesidades de servicio en el área de Control de Calidad, que puedan ser requeridos por la industria farmacéutica Guatemalteca.

- Determinar la capacidad instalada, en cuanto a equipo e infraestructura, con que dispone la Universidad del Valle de Guatemala, en el área de aseguramiento de calidad que pueda ser ofrecido a la industria farmacéutica.

- Proponer un diagrama para la creación de un laboratorio de referencia, en gestión de calidad en las instalaciones de la Universidad del Valle de Guatemala.

- Optimizar el uso de los recursos infraestructurales y equipo, con que se dispone en la Universidad del Valle de Guatemala en el área de química farmacéutica y química analítica para prestar servicio al área industrial de Guatemala.

- Proveer a los estudiantes de química farmacéutica y áreas afines, la oportunidad de formarse y capacitarse en el área de garantía de calidad.

4.3 VARIABLES

Variable dependiente: La opinión generada por las personas que respondieron la encuesta en los laboratorios farmacéuticos, que operan en el departamento de Guatemala.

Variable independiente: El tipo de análisis, equipo y personal que requiera la industria farmacéutica de Guatemala.

4.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

4.4.1 Población. Para la ejecución de la encuesta, se consideró el 100% de los laboratorios registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, inscritos como laboratorios de manufactura de productos farmacéuticos y cosméticos en el Departamento de Guatemala.

Para el estudio de capacidad instalada en la Universidad del Valle de Guatemala, se incluyó el 100 % de los equipos y laboratorios con que cuenta la Universidad del Valle de Guatemala.

4.4.2 Muestra. La muestra está constituida por las respuestas obtenidas de las personas en las diferentes industrias, que respondieron el instrumento de evaluación y la verificación de su significancia estadística por el Programa Estadístico y Base de datos EPI Info. 2002 versión 4 (marca registrada de “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)”).

4.5 PROCEDIMIENTO

4.5.1 Investigación referente al número de industrias farmacéuticas registradas y autorizadas en Guatemala, por el Departamento de Regulación y Control de productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

4.5.2 Elaboración del instrumento de evaluación que se dirigió a supervisores, jefes y gerentes de Garantía de Calidad.

4.5.3 Validación del instrumento de evaluación.

4.5.4 Evaluación de los requerimientos de análisis fisicoquímico que necesite la industria farmacéutica y cosmética guatemalteca, a través de la encuesta.

4.5.5 Análisis de los resultados para identificar las necesidades existentes en la industria farmacéutica.

4.5.6 Identificación y evaluación de áreas de trabajo y equipos existentes en la Universidad del Valle de Guatemala.

4.5.7 Toma de inventarios físicos del equipo disponible en la Universidad del Valle de Guatemala.

4.5.8 Elaboración del diseño de ubicación del equipo que no disponga de ubicación física.

4.5.9 Elaboración de la propuesta.

4.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos en las encuestas, se presentan mediante estadística descriptiva, para lo cual se utilizan tablas y gráficas.

5 MARCO OPERATIVO

5.1 RECOLECCIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

5.1.1 La recolección de datos

- Se efectuó por medio de encuestas y hojas de inventario.
- A través de experiencia vivencial en el diseño del plano del laboratorio y el organigrama sugerido.

5.1.2 Tratamiento de datos.

- Análisis estadístico para la determinación del tamaño de la muestra que sea significativo para la ejecución del estudio.
- Elaboración de gráficas en hoja electrónica, Excel 2000.

5.2 RECURSOS

5.2.1 HUMANOS

Autora: Ana Luisa de Montenegro.

Asesor: Lic. Élfego Rolando López G.

5.2.2 MATERIALES

Material bibliográfico, folletos e información de Internet.

Materiales de escritorio, computadora, impresora, fax, teléfono y fotocopidora.

6 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El presente estudio es de tipo descriptivo, en el que se utilizó información del Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala y del área de Garantía de Calidad de la industria farmacéutica nacional para analizar la demanda potencial y el equipamiento, y sugerir el diseño del laboratorio de referencia.

7 RESULTADOS

El cálculo del tamaño de la muestra se efectuó mediante la hoja electrónica del programa EPI Info 2002 Revisión 2, apoyado en la fórmula siguiente:

$$\text{Tamaño de muestra} = n / (1 + (n / \text{población}))$$

En la cual:

$$n = Z * Z * (P(1-P) / D * D)$$

En donde:

Tamaño de muestra = Tamaño de muestra seleccionada al azar de la población

Población = Tamaño de población de donde la muestra es representativa

P = Porción verdadera del factor en la población

D = (Máxima) diferencia entre la media de la muestra y la media de la población

Z = Área bajo la curva normal correspondiente al nivel de confianza deseado, el cual para un nivel de confianza de 99% es de 2.575.

Resultado obtenido:

Tamaño de la población: 111 laboratorios

Frecuencia esperada: 50.00%

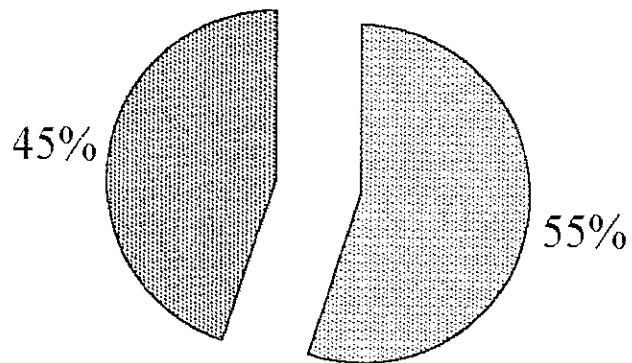
Más bajo aceptable: 36.00%

Nivel de confianza: 99%

Tamaño de la muestra: 48 laboratorios.

GRÁFICA 1

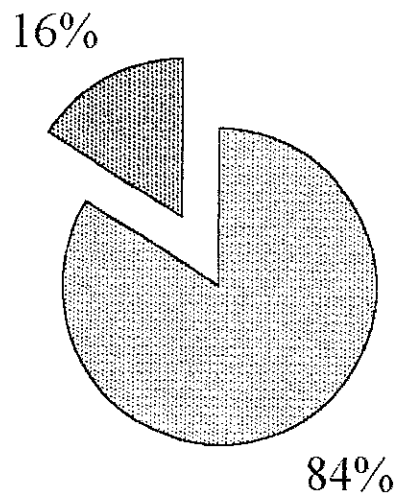
POBLACIÓN TOTAL ENCUESTADA



■ TOTAL DE LABORATORIOS QUE NO RESPONDIERON (55%)
■ TOTAL DE LABORATORIOS QUE SÍ RESPONDIERON (45%)

GRÁFICA 2

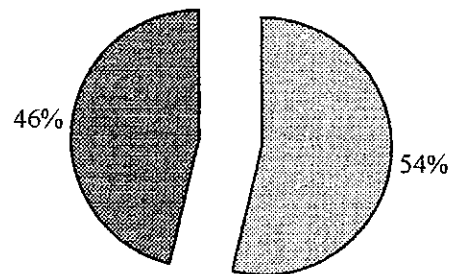
¿ EL LABORATORIO A SU CARGO RECURRE ACTUALMENTE
A UN LABORATORIO DE REFERENCIA PARA LA
REALIZACIÓN DE ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS?



■ SÍ (84%) ■ NO (16%)

GRÁFICA 3

DE ACUERDO A SU EXPERIENCIA, EL EQUIPO Y METODOLOGÍA CON EL QUE DISPONE ACTUALMENTE EN EL LABORATORIO CUBRE SATISFACTORIAMENTE SUS NECESIDADES:

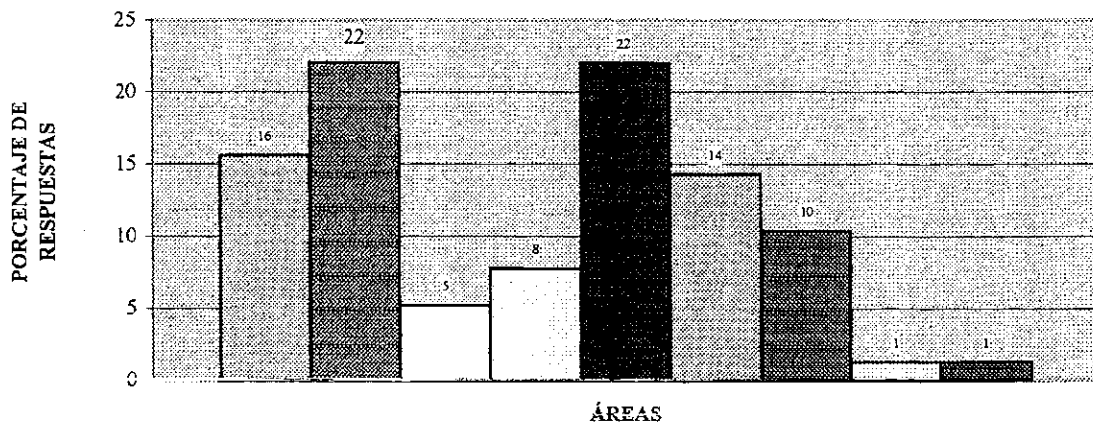


■ SÍ (54%)

■ NO (46%)

GRÁFICA 4

¿EN QUE ÁREAS ANALÍTICAS ESPECÍFICAS CONSIDERA QUE EL PERSONAL A SU CARGO, NECESITA MAYOR CAPACITACIÓN?



■ NO NECESITA EN NINGÚN ÁREA (16%)

■ BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (5%)

■ ANÁLISIS INSTRUMENTAL (22%)

■ CONTROL DE CALIDAD (10%)

■ BOTÁNICA (1%)

■ BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (22%)

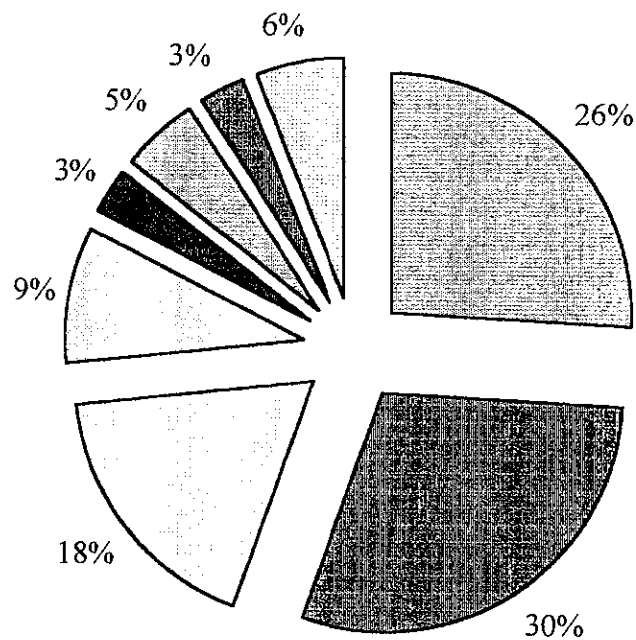
■ MICROBIOLOGÍA (8%)

■ QUÍMICA GENERAL (14%)

■ CONTAMINACIÓN (1%)

GRÁFICA 5

FACTORES QUE DEBEN OPTIMIZARSE DENTRO DE SU LABORATORIO

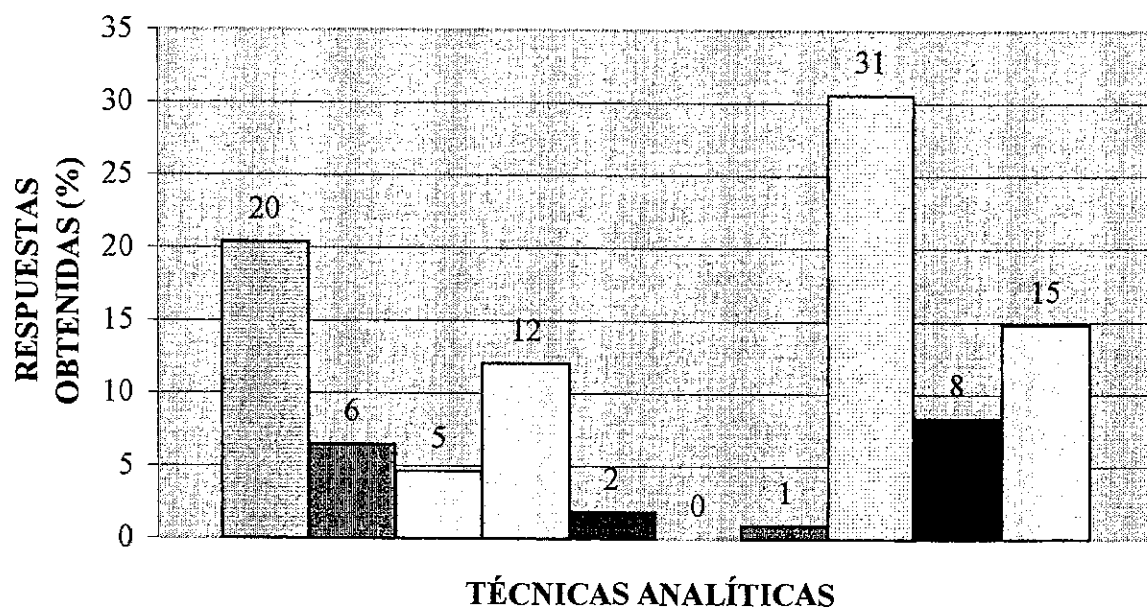


- TIEMPO DE ANÁLISIS (26%)
- COSTO EFECTIVO POR ANÁLISIS (30%)
- NÚMERO DE MUESTRAS ANALIZADAS POR DÍA (18%)
- FRECUENCIA DE USO DE LOS EQUIPOS (9%)
- OTROS (3%)*
- NO HACEN ANÁLISIS ENTONCES N/A (5%)
- NINGUNO (TODO ESTA BIEN) (3%)
- TODOS LOS FACTORES (6%)

*Confiabilidad y rapidez de obtención de resultados, costo de reinversión en equipo

GRÁFICA 6

DEL LISTADO DE TÉCNICAS ANALÍTICAS SIGUIENTE,
UTILIZADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD
INDIQUE AQUELLAS QUE REALIZA ACTUALMENTE Y EN
LAS QUE SU PERSONAL TIENE EXPERIENCIA

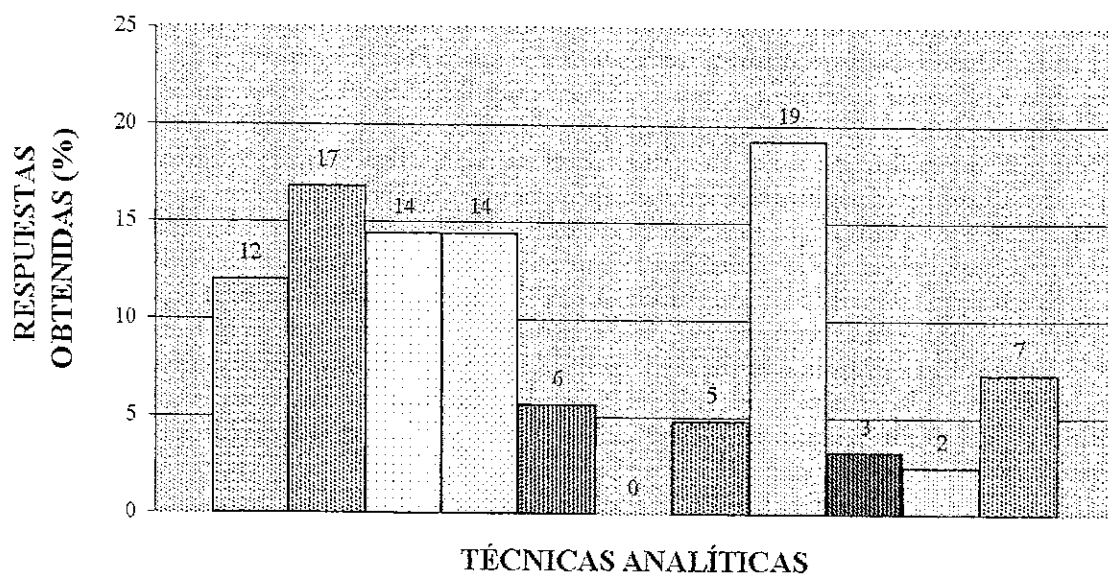


- ESPECTROFOTOMETRÍA VISIBLE-ULTRAVIOLETA (20%)
- ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (6%)
- CROMATOGRAFÍA DE GASES (5%)
- CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (12%)
- ABSORCIÓN ATÓMICA (2%)
- RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (0%)
- ELECTROFORESIS CAPILAR (1%)
- PRÁCTICAS DE TIPO MICROBIOLÓGICO (31%)
- OTRAS (8%)*
- NINGUNA (15%)

* Viscosidad, pH, punto de ebullición, punto de fusión, pruebas organolépticas, análisis físicos, esterilidad, colorimetría, densidad.

GRÁFICA 7

DEL LISTADO DE TÉCNICAS ANALÍTICAS SIGUIENTE,
UTILIZADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD
INDIQUE AQUELLAS POR LAS QUE ESTARÍA DISPUESTO A
RECURRIR A UN LABORATORIO DE REFERENCIA

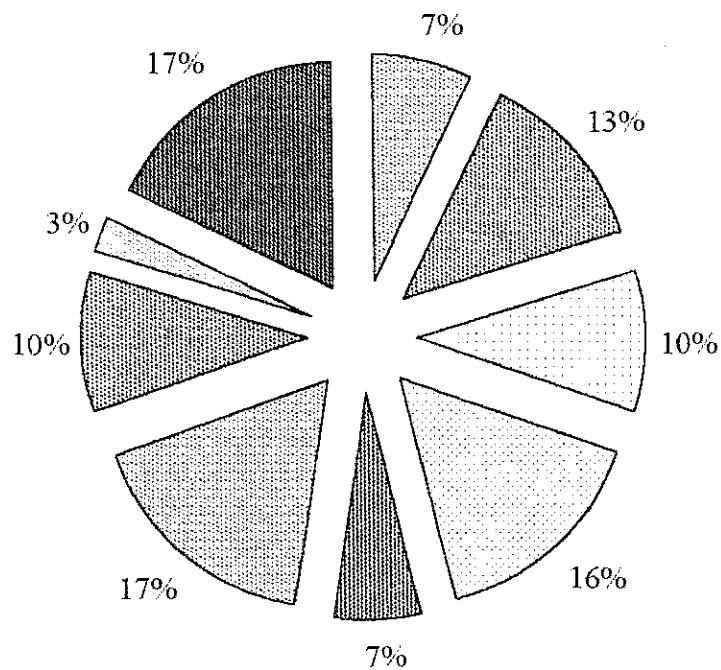


- ESPECTROFOTOMETRÍA VISIBLE-ULTRAVIOLETA (12%)
- ESPECTROFOTOMETRÍA INFRARROJA (17%)
- CROMATOGRAFÍA DE GASES (14%)
- CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA RESOLUCIÓN (14%)
- ABSORCIÓN ATÓMICA (6%)
- RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (0%)
- ELECTROFORESIS CAPILAR (5%)
- PRÁCTICAS DE TIPO MICROBIOLÓGICO (19%)
- OTRAS (3%)*
- NINGUNA (2%)
- TODAS (SI LLEGARA A SERLES NECESARIO) (7%)

* Valoraciones, análisis de humedad en polvos, análisis físicos en general, cromatografía en capa fina, disolución.

GRÁFICA 8

¿QUÉ ASPECTOS CONSIDERA DE IMPORTANCIA PARA SELECCIONAR UN LABORATORIO DE REFERENCIA?



■ AUTORIZACIÓN (7%)	■ CONFIANZA (13%)
□ EQUIPO (10%)	□ PERSONAL (16%)
■ ATENCIÓN AL PÚBLICO (7%)	■ COSTO (17%)
■ TIEMPO (10%)	□ UBICACIÓN (3%)
■ CALIDAD (17%)	

CUADRO 1

¿EN QUE ÁREAS ANALÍTICAS ESPECÍFICAS CONSIDERA QUE EL PERSONAL A SU CARGO NECESITA MAYOR CAPACITACIÓN?

	ÁREA ANALÍTICA	FRECUENCIA DE RESPUESTA
1	ABSORCIÓN ATÓMICA	2
2	ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS	2
3	ANÁLISIS INSTRUMENTAL EN GENERAL	5
4	BUENAS PRÁCTICAS (LABORATORIO Y MANUFACTURA)	4
5	CALIDAD EN GENERAL	5
6	CONOCIMIENTOS EN QUÍMICA GENERAL	2
7	CONTAMINACIÓN	1
8	CONTROL DE CALIDAD EJECUTIVO	1
9	CROMATOGRAFÍA DE GASES	5
10	CROMATOGRAFÍA LÍQUIDA DE ALTA PRESIÓN	3
11	DESCRIPCIÓN O IDENTIFICACIÓN BOTÁNICA	1
12	ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS NUEVOS	1
13	ESPECTROSCOPIA INFRARROJA	1
14	ESPECTROSCOPIA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE	1
15	ESTERILIDAD Y PIÓGENOS	1
16	FABRICACIÓN	1
17	FARMACOVIGILANCIA	1
18	GRÁFICOS DE CONTROL	1
19	HIGIENE	1
20	INFORMACIÓN E IMPORTANCIA DE PATRONES PRIMARIOS	1
21	IMPLEMENTACIÓN DE NUEVAS METODOLOGÍAS	1
22	MANEJO DE DATOS	1
23	METROLOGÍA	2
24	MICROBIOLOGÍA	6
25	NORMAS DE CALIDAD VIGENTES	2
26	PROPAGACIÓN DE ERROR EN RESULTADOS	1
27	RECEPCIÓN Y ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA EN GENERAL	2
28	SANITIZACIÓN	1
29	SEGURIDAD EN EL USO DE REACTIVOS	1
30	TÉCNICAS ANALÍTICAS SENCILLAS (VOLUMETRÍA, PH)	4
31	USO DE EQUIPO GENERAL	1
32	VALIDACIÓN EN GENERAL (MÉTODOS E INSTRUMENTOS)	2

CUADRO 2

LISTADO DE EQUIPO CON QUE SE CUENTA EN LA UNIVERSIDAD
DEL VALLE DE GUATEMALA

EQUIPO DE ANÁLISIS QUÍMICO INSTRUMENTAL:

Equipo	Descripción	Marca
Espectrofotómetro ultravioleta - visible de absorción / emisión atómica en llama		Perkin Elmer 3110
Espectrofotómetros ultravioleta - visible de absorción molecular	arreglo de diodos	Agilent 8453
Espectrofotómetros ultravioleta - visible de absorción molecular	tubo foto multiplicador	Perkin Elmer Lambda 5
Espectrofotómetro infrarrojo	transformada de Fourier, accesorio para reflectancia total atenuada y software Nicolet Omnic ESP para procesamiento de datos	Nicolet Impact 420
Espectrómetro de resonancia magnética nuclear de protones	60 MHz	Varian EM-360L
Cromatógrafos de gases de alta resolución	inyector automático y software Hewlett Packard ChemStation para procesamiento de datos, detectores de captura de electrones y fotometría de llama	Hewlett Packard 5890 II
Cromatógrafos de gases de alta resolución	software Hewlett Packard ChemStation para procesamiento de datos, detectores de ionización en llama y para nitrógeno y fósforo	Hewlett Packard 5890 II
Cromatógrafos de líquidos de alta resolución	software Hewlett Packard ChemStation para procesamiento de datos, detector espectrofotométrico	Hewlett Packard 1100
Cromatógrafos de líquidos de alta resolución	detectores espectrofotométrico UV-VIS y refractométrico	Varian Vista 5560

OTROS EQUIPOS:

Equipo	Descripción	Marca
Incubadora	baja temperatura	Fisher Sci
Desintegrador	1 canasta	Erweka
Durometro	Tipo TB24, 0-150 N	Erweka
Friabilador	9h 99min 20-40min-1	Erweka
Horno	Modelo 1025	Econotherm
Balanza analítica	A200S	Sartorius
Campana de flujo laminar	N/D	NuAire Inc

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se recopiló la información del número y nombres de los diferentes laboratorios farmacéuticos y cosméticos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos farmacéuticos y afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala para definir la población a encuestar, esta población fue de 111 laboratorios. Se elaboró y se validó la encuesta a manera de disponer de un instrumento válido y confiable para obtener la información, no sólo de la demanda de recurrir a laboratorios de referencia, sino también del equipamiento que existe en los laboratorios nacionales, la necesidad de capacitación que se tiene para el personal que labora en los laboratorios de garantía de calidad, los factores que a los gerentes o supervisores les interesa optimizar para un mejor desarrollo dentro de la industria, las técnicas analíticas donde se necesita mayor apoyo y las características que buscan en un laboratorio de garantía de calidad de referencia.

Actualmente no se cuenta con una clasificación de laboratorios farmacéuticos en sub poblaciones o muestras, por lo que no se realizó ningún tipo de preselección, se efectuó la encuesta todos los laboratorios inscritos, para garantizar la no existencia de parcialidad en la toma de la muestra. El estudio fue de tipo probabilístico (todos los sujetos de investigación tuvieron la misma probabilidad de ser seleccionados) y sin reemplazo (por ser cada individuo de nuestra muestra único en su clase, las personas que no contestaron la encuesta por cualquier circunstancia, especificadas mas adelante, no fue sustituido por otro)

La muestra se constituyó, según se menciona en el punto 4.4.3 de este trabajo por los laboratorios que respondieron a la encuesta, adicionalmente se llevó a cabo un

análisis estadístico para determinar el número de laboratorios de los que fue necesario obtener respuesta para que el estudio fuera válido significativamente, dándose como resultado (según consta en la primera hoja de resultados, inciso 7 de este trabajo) 48 a un nivel de confianza del 99%.

Los laboratorios de los cuales se obtuvo una respuesta fueron 50 lo cual equivale al 45% de la población, según se ilustra en la gráfica 1, cantidad en la que se basaron los resultados presentados en las otras gráficas.

Entre los factores que influyeron en la cantidad de respuestas obtenidas se pueden nombrar los siguientes:

- Los laboratorios pequeños, o de volumen de producción muy bajo, no tienen una programación de producción constante, por lo que no se logró contactar al encargado de garantía de calidad ya que su presencia en el laboratorio depende de las fechas de producción que a su vez dependen de la velocidad de venta del lote anterior.

- Problemas con las líneas de teléfono, ya que en algunos, por los últimos cambios de numeración efectuados en el discado nacional, no se logró conseguir los nuevos números al no aparecer estos en la guía telefónica u otra fuente de información.

Como se menciona en la justificación y que es importante resaltar, dentro de la población farmacéutica que se evaluó en este estudio, se puede notar que todas las personas encuestadas definen un laboratorio de referencia como el laboratorio subcontratado que ofrece servicios de análisis en el área de control de calidad de medicamentos, cosméticos, materias primas, etc.

El Laboratorio unificado de control de alimentos y medicamentos (LUCAM), es el laboratorio legalmente reconocido por el Ministerio de Salud como el laboratorio oficial, para efectuar análisis con el fin de verificar resultados reportados por los

laboratorios fabricantes, para la adquisición o renovación de registros sanitarios para sus productos, o con el fin de investigar medicamentos sospechosos de adulteración.

Se puede observar, en la gráfica No. 2, el 84% de los laboratorios farmacéuticos recurren a uno o más laboratorios de referencia subcontratados para el análisis de sus muestras. Algunos de estos laboratorios sólo recurren a laboratorios de referencia en forma esporádica para verificar algunos de sus resultados, cuando se descompone alguno de sus equipos, cuando tienen sospecha de adulteración o contaminación de una materia prima y no cuentan con el equipo o el método adecuado para poder detectarlo o cuando tienen sobrecarga de trabajo y no se dan abasto para desarrollar el trabajo de análisis. Otros laboratorios, como se indica en la gráfica No. 6, no realizan ningún tipo de análisis (5%) o en la gráfica 7, no cuentan con equipo instrumental y microbiológico de análisis necesario (un 15%)

Se debe hacer notar, que en la gráfica No. 3, donde se cuestiona si el equipo y la metodología con la que disponen actualmente cubre satisfactoriamente sus necesidades, el porcentaje que respondió sí es 54% y el que respondió no es 46%, lo cual, de no ser por comentarios adicionales al momento de realizar la encuesta, sería contradictorio con el resultado analizado en el párrafo anterior, ya que muchos de los laboratorios no planean hacer inversión de equipo para montar un laboratorio de control de calidad y recurriendo a un laboratorio de referencia cubren satisfactoriamente sus necesidades.

En el análisis de los resultados obtenidos, para la pregunta No. 4, se refleja la baja capacidad de análisis con que cuentan los laboratorios de control de calidad en relación a los análisis que tienen que desarrollar.

En este punto conviene hacer una recopilación de los análisis que se deben efectuar en un laboratorio de control de calidad, los cuales inician con la materia prima, análisis

de producto en proceso (en los casos en que la siguiente etapa de manufactura depende de un resultado previo, como por ejemplo la desintegración y cuantificación de una sub capa de recubierto la cual cuenta con principio activo y que esta debe ser aprobada antes de proceder al recubierto final, o también en el caso del inicio de un proceso de moldeo de supositorios en el cual se da una muestra inicial para cuantificación de principio activo para poder seguir con el proceso de moldeo para luego pasar al área de empaque)

Los siguientes pasos son el análisis de producto terminado para su liberación y posterior traslado al área de empaque, y algunos productos, en el caso de análisis microbiológicos, también deben ser analizados en fase de inicio, medio y final del llenado (como es el caso de los antiácidos)

Además de los análisis efectuados en forma ordinaria dentro del laboratorio y en relación con el proceso de producción normal de la planta, se deben agregar los análisis de estabildades de materias primas nuevas y productos nuevos, para determinarles su tiempo de vida, las validaciones de equipos, validaciones de metodologías y de personal a realizarse cuando se cambia de proveedor de reactivos, de equipo o se están implementando nuevas metodologías analíticas.

Sí en el laboratorio fabricante se tiene un departamento de desarrollo de productos nuevos, también se deben montar metodologías analíticas nuevas para esos productos y sus principios activos, así como realizar los análisis de los lotes piloto que se elaboren.

Las respuestas a esta pregunta (No. 4) se analizaron en su totalidad tomando en cuenta las minoritarias, obteniéndose la gráfica No. 5. Asimismo, se observa que además de los resultados analizados en la gráfica anterior se tiene que en algunos laboratorios (3%) todo funciona bien, y no consideran tener algún factor prioritario que

optimizar, así como un 6% de laboratorios que necesitan optimizar todos los factores que se dieron de opción.

Además, se obtuvo un 3% que también les gustaría optimizar la rapidez de obtención de los resultados, la confiabilidad de los resultados y en un caso único el costo de reinversión en equipo. En el primero de los casos, se puede visualizar la necesidad de estudios de nuevos métodos analíticos que probablemente involucren equipo instrumental analítico que por el costo es difícil adquirir, pero se podría recurrir a un laboratorio de referencia para los estudios del montaje del método y de los análisis mientras el laboratorio evalúa o incluso adquiere el equipo requerido. En el segundo de los casos la confiabilidad de los resultados muchas veces radica en la falta de tiempo que tiene el laboratorio, para validar sus técnicas analíticas, lo cual aunado con un análisis de comparación inter laboratorios pueden llevar a una validación del método y por lo tanto la confianza en el método. En el último de los casos, que no se descartó ya que todas las opiniones se consideran valiosas, corresponde a un laboratorio situado en las afueras de la ciudad capital donde tienen mucho problema con el fluido eléctrico lo cual constantemente produce daños en los equipos y para ellos esto es un factor limitante que tienen que optimizar.

Mediante la pregunta No. 5 de la encuesta, se pudo obtener datos valiosos para este estudio y para sugerencias posteriores, esto es al analizar las técnicas analíticas que se están utilizando actualmente por los laboratorios de garantía de calidad, donde se incluyó el área microbiológica por ser una de las más importantes y fuertes en el ámbito farmacéutico.

Como se observa en la gráfica No. 6 la técnica más utilizada es el análisis microbiológico (31%), incluso en algunos laboratorios la parte de cuantificación de

principios activos es subcontratada a laboratorios externos, pero no la microbiológica, seguido en importancia está la espectrofotometría ultravioleta y visible con un 20%, los laboratorios que no cuentan con ninguna de las técnicas evaluadas en la encuesta es un 15% y la cromatografía líquida de alta resolución que tiene un 12%.

Entre las respuestas obtenidas para otras, en esa misma pregunta, se observaron análisis mucho más sencillos que las técnicas instrumentales, y que seguramente están presentes en la mayoría de laboratorios encuestados, pero que no se estaban evaluando, ya que su costo de aplicación es accesible y no son técnicas tan críticas para recurrir a un laboratorio de referencia.

Se demuestra, en los resultados obtenidos, que las técnicas más utilizadas son las que se basan en espectrofotometría ultravioleta visible, que antes de empezar a utilizar las técnicas en cromatografía líquida de alta precisión (HPLC), eran las que se utilizaban con mayor frecuencia en los análisis de la farmacopea de Estados Unidos. También se refleja el aumento de técnicas que se basan ahora en HPLC y la adquisición de dicha técnica por los laboratorios de calidad.

Por otro lado, la espectrofotometría infrarroja, por lo general, se utiliza para identificación de materias primas, pero no es tan utilizada en la cuantificación. También se puede notar que la cromatografía de gases (CG) tampoco es una técnica ampliamente utilizada. La electroforesis capilar es una técnica relativamente nueva que se empieza a dar a conocer en el ámbito farmacéutico y al igual que la espectroscopía de absorción atómica y la resonancia magnética nuclear no son conocida por la mayoría de personas en los laboratorios, aunque estas dos últimas no son técnicas nuevas.

Las respuestas a la pregunta No. 5 y pregunta No. 6, que se analizaran más adelante, son importantes para procurar fortalecer esos temas en el pensum de la carrera

de química farmacéutica y específicamente en los cursos de control de calidad, ya que allí se refleja la necesidad actual de la industria farmacéutica en cuanto a manejo de equipo y por lo tanto de preparación del personal que contratan en sus laboratorios.

En la gráfica No. 7 se puede notar que el análisis microbiológico es el principal análisis que los departamentos de garantía de calidad buscarían recurrir a laboratorios de referencia con un 19%, aunque muy similar al resultado obtenido por la espectroscopía infrarroja con un 17%, las técnicas cromatográficas con un 14%, seguido de la espectrofotometría ultravioleta visible (técnica con la que la que según la gráfica anterior el 20% de los laboratorios cuenta, así que no necesitan recurrir a laboratorios de referencia), absorción atómica, electroforesis capilar, y otras (3%) en la que se refieren a análisis fisicoquímicos en técnicas sencillas, pero que son necesarias para los laboratorios.

Un aspecto que cabe resaltar de los resultados obtenidos en esta pregunta fue que varios de los laboratorios buscan desarrollar nuevos productos, por lo que recurrirían a todas las técnicas que se especifican en la pregunta si les fuera necesario (7%)

En la pregunta No. 7 de la encuesta analizó gran número de respuestas las cuales se agruparon y resumieron en la gráfica No. 8. En estas respuestas se obtuvo el mayor porcentaje (17%) en dos aspectos la calidad y el costo de los análisis.

Entre las respuestas que se agruparon bajo el rubro de calidad están:

- el laboratorio esté certificado,
- la exactitud de sus resultados,
- disponga de estándares de referencia primarios y secundarios,
- reúna los estándares de calidad analítica necesarios,

- cumpla con buenas prácticas de laboratorio establecidas,
- los informes que emitan sean completos, incluyendo procedimientos además de resultados y referencias,
- dispongan de metodologías y equipos actualizados y validados,
- tengan procedimientos estándar de operación,
- sus áreas microbiológicas e instrumentales sean adecuadas,
- posean material bibliográfico actualizado dentro del mismo laboratorio (diferentes farmacopeas).

Por otro lado, en lo referente a costo, se puede encontrar:

- costo de análisis individuales,
- costo de paquetes por volumen de muestras o análisis.

El siguiente rubro en importancia, fue el de personal con 16% entre lo cual se agruparon aspectos como:

- dispongan de personal capacitado y con experiencia,
- dirigido por profesionales universitarios reconocidos que puedan brindar asesoría y asistencia en el propio laboratorio,
- el personal que labore, técnico y profesional esté en continua capacitación,
- contar con personal ético.

La confianza (13%) se refiere a confianza y credibilidad en los resultados y el personal, cumplidos con los ofrecimientos y que se permita el ingreso para poder verificar que los análisis se llevan a cabo estén bajo condiciones adecuadas.

El 10% de las respuestas se refieren a tiempo de análisis y envío de resultados y a equipo adecuado que sea constantemente actualizado, validado y calibrado.

Con un 7% se encuentra la autorización y atención al público. Dentro de lo que es autorización, se observan varios tipos de respuesta como:

- Contar con autorización de la Dirección General de Servicios de Salud, que actualmente no requiere un laboratorio que preste servicios de análisis químico.
- Que el laboratorio cuente con el respaldo de Sanidad, algún ente acreditador internacional o nacional, o por LUCAM.
- Sea un laboratorio que esté acreditado o certificado por una norma de calidad (nacional o internacional).

En lo referente a atención al cliente no involucra solamente la recepción de muestras, sino también el seguimiento dado a los casos específicos que lo ameriten y el proveer la documentación necesaria a los clientes cuando estos lo soliciten.

Por último, se puede mencionar con 3% la ubicación, lo cual preocupa a varios laboratorios al momento de llevar las muestras, eso si el laboratorio de referencia no contara con servicio de mensajería para recoger muestras y entregar resultados directamente en el laboratorio contratante.

Para finalizar, se dejó el análisis de la pregunta 3, no por ser de menor importancia, sino por tener también varios aspectos en que se pueden aprovechar sus resultados.

En la gráfica No. 4 se agruparon las áreas analíticas en que se necesita mayor capacitación y entre estas se puede indicar:

- las buenas prácticas de laboratorio, y el análisis instrumental (22%),
- la necesidad de capacitación en el personal, ya sea por que ellos mismos dan esa capacitación o por que contratan o envían a su personal a capacitarse a diferentes lugares, constituye el 16%,

- también se refleja con 14% la necesidad de capacitación en aspectos de Química General dentro de lo cual se agruparon análisis sencillos como son pH, titulaciones, cálculos de concentraciones y teoría básica de química general,
- un 10% en control de calidad donde se encontraron respuestas como conocimientos generales en control de calidad, actualización de estos conocimientos básicos, farmacovigilancia, esterilidad y pirógenos y análisis por metodologías nuevas,
 - capacitación en el área de microbiología 8%,
 - buenas prácticas de manufactura 5%,
 - un 1% lo referente a contaminación y a Botánica.

Los resultados presentados en el cuadro 1 nos pueden servir de lineamiento para reforzar áreas dentro del pensum de la carrera de química farmacéutica, por ser temas en los que la industria farmacéutica ve la necesidad de mayor apoyo en capacitación. También pueden servir de base para cursillos de educación continua a ofrecer a los profesionales graduados para mantenerse al día en los temas que a la industria le interesan. Para esto último se puede contar con la ayuda de empresas distribuidoras de equipo y así ofrecer cursos cortos dirigidos a personal técnico y profesional que los mantengan actualizados en nuevas opciones de equipos.

Se evaluó la capacidad instalada con que cuenta la Universidad del Valle de Guatemala, y se puede determinar que se cuenta con el espacio necesario, ya que los equipos no están, ni se pretende que estén situados todos dentro de la misma área ya que uno de los objetivos que tendría el laboratorio a implementar es optimizar el uso de los equipos con que cuenta la Universidad y que son poco utilizados por lo tanto se efectuarían los análisis en las áreas donde estos equipos se localizan.

Se observa en el cuadro 2 el listado de los equipos con que se cuenta actualmente en la Universidad y los que se podrían utilizar observándose que son los necesarios, según se refleja en la gráfica No. 7. Es muy importante definir que para hacer uso de equipos que van a estar a disposición de alumnos en los diferentes cursos que se ofrecen, se debe ser muy estricto en los mantenimientos y calibraciones periódicas, así como en las verificaciones intermedias a realizarse en forma rápida antes de utilizarlos, ya que es necesario el funcionamiento adecuado de los aparatos y la reproducibilidad de los resultados.

En el anexo D, se presenta una lista de equipo que sería conveniente que se adquiriera (algunos de ellos para sustituir los ya existentes en mal estado) y que están directamente relacionados con la preparación de las muestras, así como de otros parámetros que se pueden ofrecer como pruebas fisicoquímicas, que además es conveniente contar con ellos para uso del Departamento de Química Farmacéutica para la capacitación de los alumnos, así también en el anexo C se presenta un plano sugerido para la ubicación de estos equipos dentro del posible laboratorio de referencia.

El anexo E, presenta un organigrama sugerido para la contratación y disponibilidad de personal tanto profesional como de estudiantes con que se esperaría disponer para cubrir los objetivos del laboratorio, prestar un servicio profesional y colaborar con la preparación de los alumnos de Química Farmacéutica. La disponibilidad de los alumnos se definirá por la carga académica, por lo que es importante contar con suficiente personal técnico y profesional para llevar a cabo los análisis en las fechas en que no se cuente con alumnos.

9. CONCLUSIONES

- Se evidencia la demanda de servicios de análisis y capacitación en la industria farmacéutica nacional para lo cual no se requieren mayores modificaciones en infraestructura y organización de laboratorios para prestar estos servicios por parte de la Universidad del Valle de Guatemala, desde luego que previo a concretar este proyecto debe efectuarse un estudio de factibilidad económica que sustente la inversión y el retorno del capital, teniendo presente los nuevos cambios y exigencias de calidad, en función de acreditar el laboratorio desde su inicio.

- El 84 % de los laboratorios farmacéuticos encuestados recurren a uno o más laboratorios de referencia, para el desarrollo de análisis fisicoquímicos.

- Los laboratorios de garantía de calidad necesitan optimizar costos, tiempo y número de muestras analizadas por día.

- Los principales análisis requeridos en los laboratorios de garantía de calidad, son pruebas de tipo microbiológico y estas son las que más se requerirían de un laboratorio de referencia, por su importancia en la calidad de los productos.

- Las técnicas analíticas con que cuentan primordialmente los laboratorios de garantía de calidad en el ámbito nacional son la espectroscopía ultravioleta visible y la cromatografía líquida de alta precisión.

- Existen laboratorios que realizan todos sus análisis a través de laboratorios de referencia.

- Las técnicas analíticas que subcontratarían en mayor porcentaje son la espectroscopía infrarroja y la cromatografía.

- Los aspectos primordiales para seleccionar un laboratorio de referencia, por la industria farmacéutica, son calidad y costo.
- Se evidencia la necesidad de mayor preparación y actualización continua de los profesionales farmacéuticos, luego de terminar sus estudios de licenciatura, así como la necesidad de capacitación de personal técnico, que labora en los laboratorios de garantía de calidad dentro de la industria farmacéutica.
- Se debe considerar, desde el inicio del proyecto de montaje del laboratorio de garantía de calidad, los requisitos de acreditación dadas las nuevas exigencias del mercado para la competitividad de los servicios y productos que se ofrecen.
- Se evidencia la necesidad de mantener actualizada la bibliografía referente a análisis de medicamentos, tanto si se desarrolla el laboratorio, como para la capacitación de los alumnos, principalmente en los cursos de control de calidad.
- Se debe garantizar la confiabilidad y validez de los resultados analíticos que se obtengan en el laboratorio de garantía de calidad.

10. RECOMENDACIONES

- Desarrollo de un estudio de factibilidad económica para establecer la inversión y el retorno de la misma en el montaje de un laboratorio de referencia en el área de garantía de la calidad.
- Disposición de asesoría competente, en el caso de llevarse a cabo el proyecto, en el área de calidad total, para ir implementando desde el inicio un plan de calidad con vistas a la acreditación de los análisis que allí se realicen.
- Planteamiento de un proceso de mantenimiento preventivo de equipos en conjunto con las otras áreas donde éstos se utilicen.
- Introducción de los estudiantes de Química Farmacéutica en temas de responsabilidad y ética involucrados en el área de garantía de calidad para garantizar profesionales de prestigio.
- Actualización periódica de equipo, especialmente en el área de análisis fisicoquímicos.

11. BIBLIOGRAFIA:

1. Genaro, A. 1990. "Remington's Pharmaceutical Sciences". 18th Ed. USA. Mack.
2. Pérez, E. 2002. "Estudio de factibilidad para el diseño y equipamiento de un laboratorio de farmacología en la Universidad del Valle de Guatemala". Guatemala. Universidad del Valle de Guatemala.
3. Universidad de Georgia, Estados Unidos. Unidad de aseguramiento de calidad. <http://www.ovpr.uga.edu/qau/qau.html>
4. Ministerio de salud pública y asistencia social, El Salvador. Laboratorios médicos. http://www.mspas.gob.sv/lab_medic.asp
5. Universidad Católica de Santa María, Perú. Farmacia. <http://www.ucsm.edu.pe/farmacia.labcc.htm>
6. Organización Internacional para la Normalización/ Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC). 1999. "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories". Guía ISO/IEC 17025, 1999-12-15.
7. Universidad de San Carlos de Guatemala. 1987. "Pautas sobre buenas prácticas de laboratorio". Documento generado por la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia con fines pedagógicos, Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala.
8. Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR). 2000. "Seminario de Introducción a la Guía ISO 25" COGUANOR NGR66 006:1998. 1ª Revisión. Guatemala.
9. Kiplinger, J. 2000. "For partnership development". Today's Chemistry at Work. Mayo 2000.
10. Committee on Chemical Safety. 1979. "Safety in Academic Chemistry Laboratories", 3ª Ed. American Chemical Society U.S.A.
11. National Research Council. 1981. "Prudent Practices for Handling Hazardous Chemicals in Laboratories". National Academy Press. U.S.A.
12. Ministerio de Economía, Guatemala. Oficina Guatemalteca de Acreditación. <http://www.mineco.gob.gt>
13. Federal Drug Administration. <http://www.fda.gov>
14. International Organization for Standardization. <http://www.iso.ch/iso/>
15. ERWEKA. Products. <http://www.erweka.com>

12 ANEXOS

A. Glosario de términos referentes a calidad	45
B. Instrumento de evaluación	47
C. Plano sugerido de diseño	50
D. Listado de equipo sugerido para adquisición	52
E. Organigrama sugerido para el funcionamiento del laboratorio	57
F. Listado de temas que se sugiere sean reforzados en cursos de la carrera de Química Farmacéutica o en talleres de actualización.	58

GLOSARIO DE TÉRMINOS REFERENTES A CALIDAD

(Referencia: norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 43-1)

Nota: En esta norma algunas definiciones son tomadas de otras Normas.

- Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio de acuerdo con un procedimiento especificado.
- Laboratorio de ensayos: Laboratorio que efectúa ensayos. NOTA - El término “laboratorio de ensayo” puede usarse en el sentido de una entidad legal, una entidad técnica o ambas.
- Método de ensayo: Procedimiento técnico especificado para realizar un ensayo.
- Resultado de ensayo: El valor de una característica obtenido aplicando completamente un método especificado de medición.
- Ensayo de aptitud (de laboratorios): Determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios.
- Comparaciones interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo ítem de ensayo o sobre ítem de ensayos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. NOTA - En algunas circunstancias, uno de los laboratorios involucrados en la intercomparación puede ser el laboratorio que suministró el valor asignado para el ítem de ensayo.
- Material de referencia (MR): Material o sustancia que posee valores de una o más propiedades suficientemente homogéneas y bien conocidas para permitir

su uso en la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a estos materiales.

- Material de referencia certificado (MRC): Material de referencia, acompañado por un certificado, que posee valores de una o más propiedades, certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, para el cual cada valor certificado está acompañado por su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido.

- Laboratorio de referencia: Laboratorio que provee valores de referencia sobre un ítem de ensayo. NOTA - Por ejemplo, un Laboratorio Nacional de Calibración.

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN

En el departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, se desarrolla el trabajo de investigación titulado “*Análisis de la demanda potencial y equipamiento de un laboratorio de referencia, en la Universidad del Valle de Guatemala, que preste servicio en el área de garantía de calidad a la industria farmacéutica Guatemalteca*”. Por ello se solicita su valiosa colaboración, para responder esta encuesta, la cual incluye una serie de preguntas referentes a los intereses que puedan existir en el área de Garantía de Calidad en la industria farmacéutica de Guatemala.

La información que se obtenga mediante este instrumento, será totalmente confidencial y de mucha utilidad para el logro de los objetivos del presente trabajo de investigación.

Anticipadamente agradecemos su valiosa colaboración.

No. De encuesta: _____

Nombre de la Empresa o Laboratorio (opcional): _____

Nombre de la persona que responde (opcional): _____

Profesión y/o cargo que ocupa: _____

Dirección de la empresa (opcional) _____

Teléfono No.(opcional) : _____ E-mail (opcional) _____

Instrucciones: responda en el espacio disponible lo que se plantea a continuación, si el espacio no es suficiente, puede adjuntar las hojas que considere necesarias.

1. ¿El laboratorio a su cargo recurre actualmente a un laboratorio de referencia para la realización de análisis fisicoquímicos?

Sí: _____ No: _____

2. De acuerdo a su experiencia, ¿El equipo y metodología con el que dispone actualmente en el Laboratorio cubre satisfactoriamente sus necesidades?:

Sí: _____ No: _____

3. ¿En que áreas analíticas específicas considera que el personal a su cargo, necesita mayor capacitación? _____

4. Indique los tres principales factores que deben optimizarse dentro del laboratorio:

- Tiempo de análisis: _____
- Costo efectivo por análisis: _____
- Número de muestras analizadas por día: _____
- Frecuencia de uso de los equipos: _____
- Otros, especifique: _____

5. Del listado de técnicas analíticas siguiente, utilizadas para la evaluación de la Calidad indique aquellas que REALIZA ACTUALMENTE y en las que su personal tiene experiencia .

- | | Porque |
|--|--------|
| • Espectrofotometría Visible – Ultravioleta: | _____ |
| • Espectrofotometría IR: | _____ |
| • Cromatografía de Gases: | _____ |
| • Cromatografía Líquida de Alta Resolución: | _____ |

- Absorción Atómica: _____
- Resonancia Magnética Nuclear: _____
- Electroforesis Capilar: _____
- Prácticas de tipo microbiológico _____
- Otra, especifique: _____

6. Del listado de técnicas analíticas siguiente, utilizadas para la evaluación de la Calidad, indique aquellas por las que ESTARÍA DISPUESTO A RECURRIR A UN LABORATORIO DE REFERENCIA

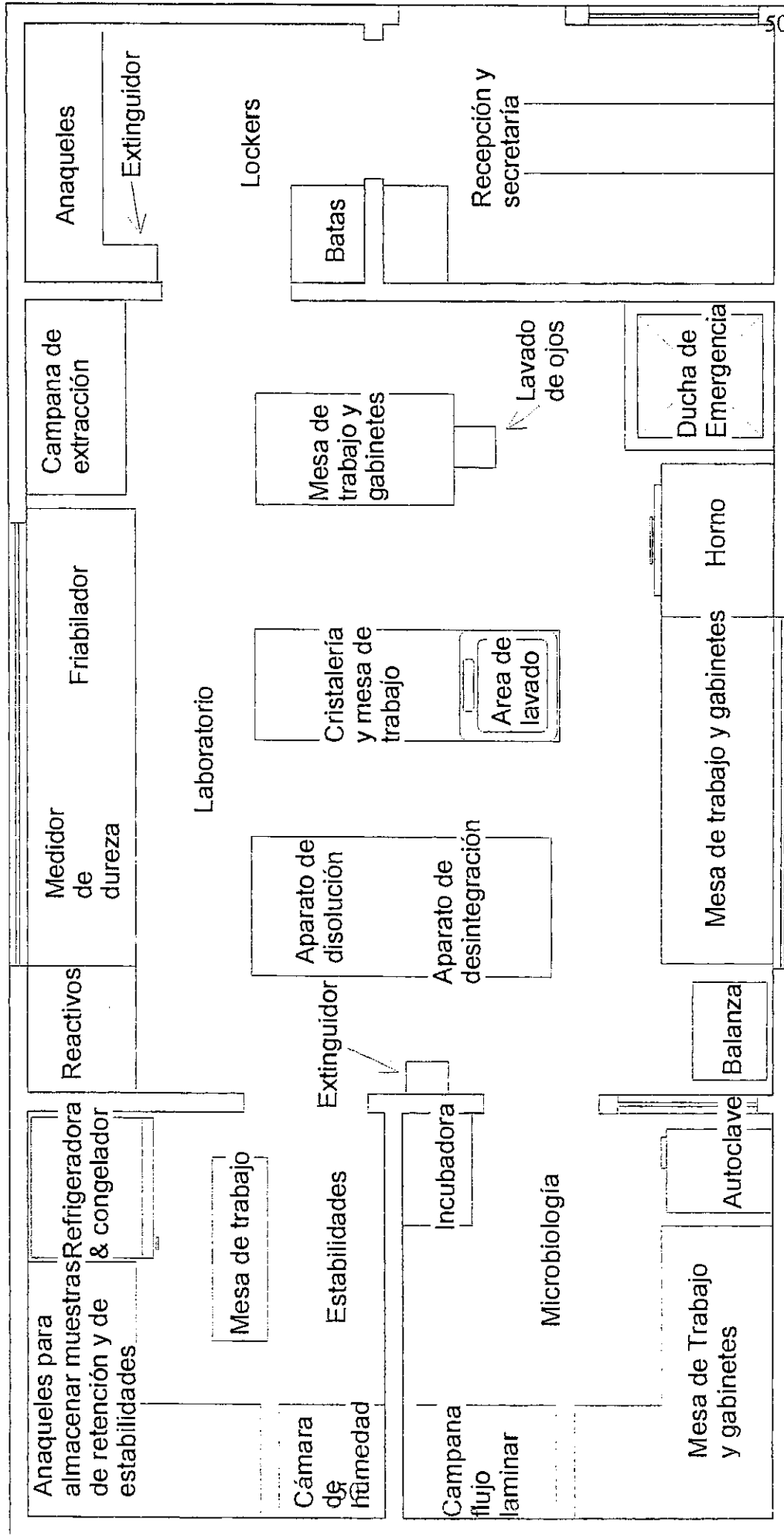
- | | Porque |
|--|--------|
| • Espectrofotometría Visible – Ultravioleta: | _____ |
| • Espectrofotometría IR: | _____ |
| • Cromatografía de Gases: | _____ |
| • Cromatografía Líquida de Alta Resolución: | _____ |
| • Absorción Atómica: | _____ |
| • Resonancia Magnética Nuclear: | _____ |
| • Electroforesis Capilar: | _____ |
| • Prácticas de tipo microbiológico | _____ |
| • Otra, especifique: | _____ |

7. ¿Qué aspectos considera de importancia para seleccionar un laboratorio de referencia? _____

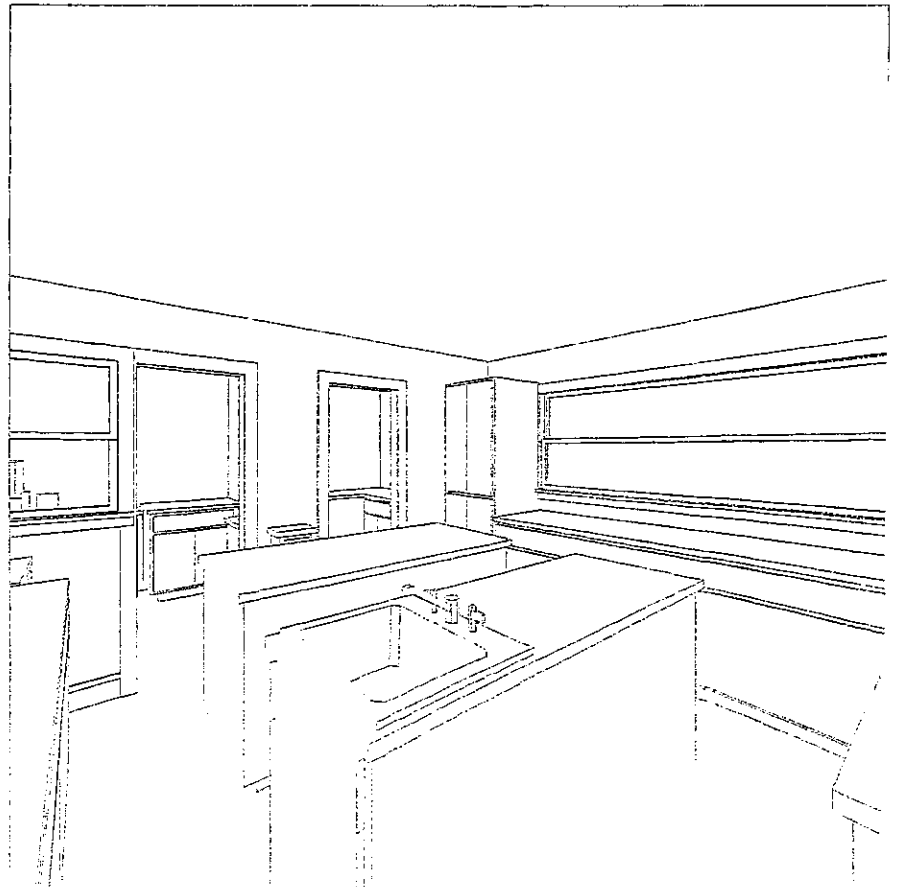
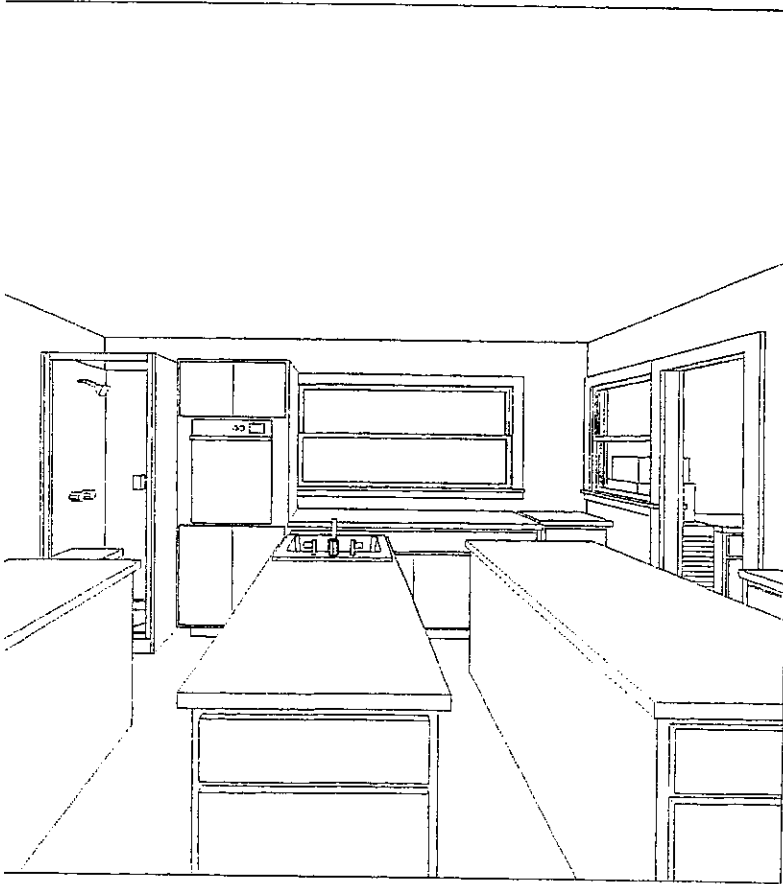
8. Sugerencias:

Gracias por su amable y valiosa colaboración.

Laboratorio de referencia de control de calidad

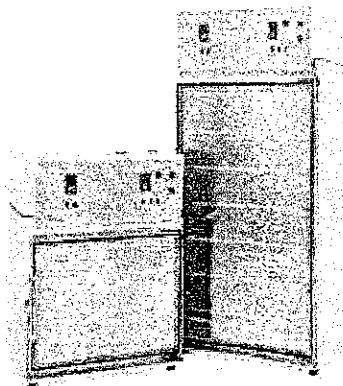


VISTA INTERIOR



LISTADO DE EQUIPO SUGERIDO PARA ADQUISICIÓN

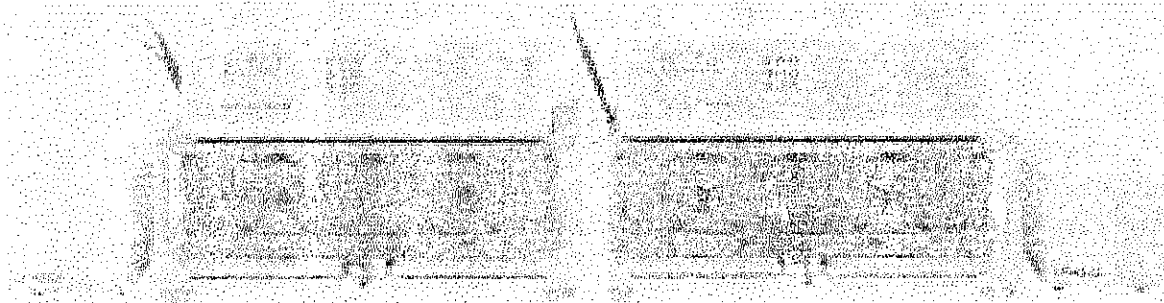
CAMARA DE ESTABILIDAD



Descripción:

- Estas cámaras cumplen con las regulaciones ICH(International Congerence Harmonization) para el análisis de drogas y almacenamiento de productos.
- Disponen de control automático de temperatura y humedad
- Con capacidad de 821 y 311 litros
- Controladores a microprocesador independientes para temperatura y humedad
- Rango de control de temperatura de rango extendido entre 0°C y 60°C
- Sistema de alarmas audiovisuales programables
- Interior totalmente construido en acero inoxidable
- Puerta frontal calefaccionada de vidrio térmico triplemente aislada que reduce la condensación y permite observar las muestras sin necesidad de aperturas.
- Accesorio opcional de registrador gráfico de temperatura y humedad y control de CO₂

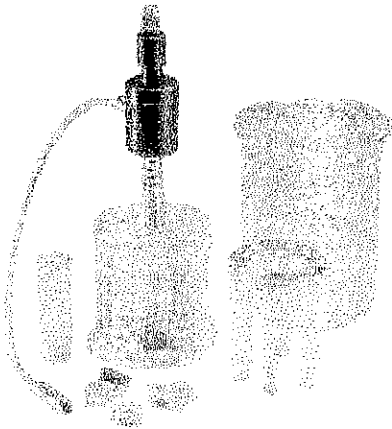
APARATO DE DISOLUCION



Descripción:

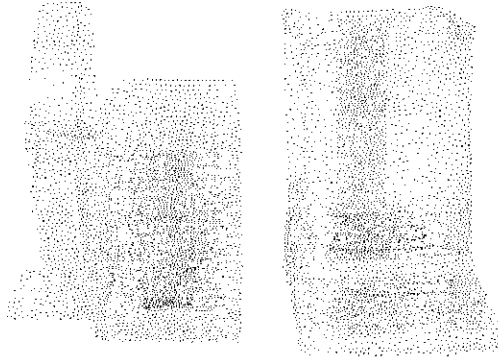
- Aparato de disolución de la serie DT 700-2 es el analizador de disolución que en combinación cuenta con 16 vasos de 1000 o 2000 ml y con 12, 14 o 16 agitadores.
- El diseño de la unidad elimina en su mayoría la influencia de diferentes usuarios garantizando una eficiencia en el análisis, con centrado automático de vasos, ajustes de altura de agitadores automáticos y más.
- Adicionalmente el ajuste de altura de los agitadores, RPM, temperatura, validación, calibración e intervalos de servicio se puede constantemente verificar por el integrado "OQ traffic light"
- Cuando están conectados por la interfase serial, los dos aparatos de disolución se manejan como uno por el programa.

APARATO DE DESINTEGRACIÓN



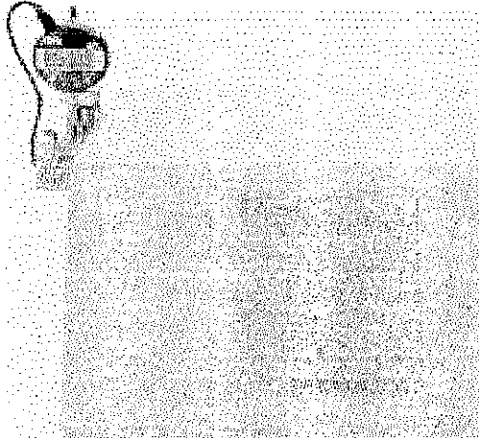
- El modelo ZT 70 es el aparato ideal cuando de tiempos de desintegración y estadística se requiere.
- El tiempo de desintegración de cada muestra es determinado por un sistema que incorpora anillos magnéticos en los discos de estilo USP, con un sensor debajo de la canasta.
- Este sistema es adecuado también para muestras que dejan residuo como materiales de recubierto y gelatina.
- Tiene un menú programable que en combinación con el tablero alfa numérico y la pantalla iluminada puede desplegar y guardar los parámetros de 60 productos (parámetros tales como nombre del producto, número, temperatura, tiempos de desintegración mínimo, promedio y máximo)
- Los resultados y las estadísticas se despliegan al final del ensayo
- Puede adquirirse con una, dos, tres o cuatro unidades
- Los resultados de los datos del producto, advertencias de temperatura de la solución puede ser impresos si se tiene una interfase a impresora.

FRIABILIDAD



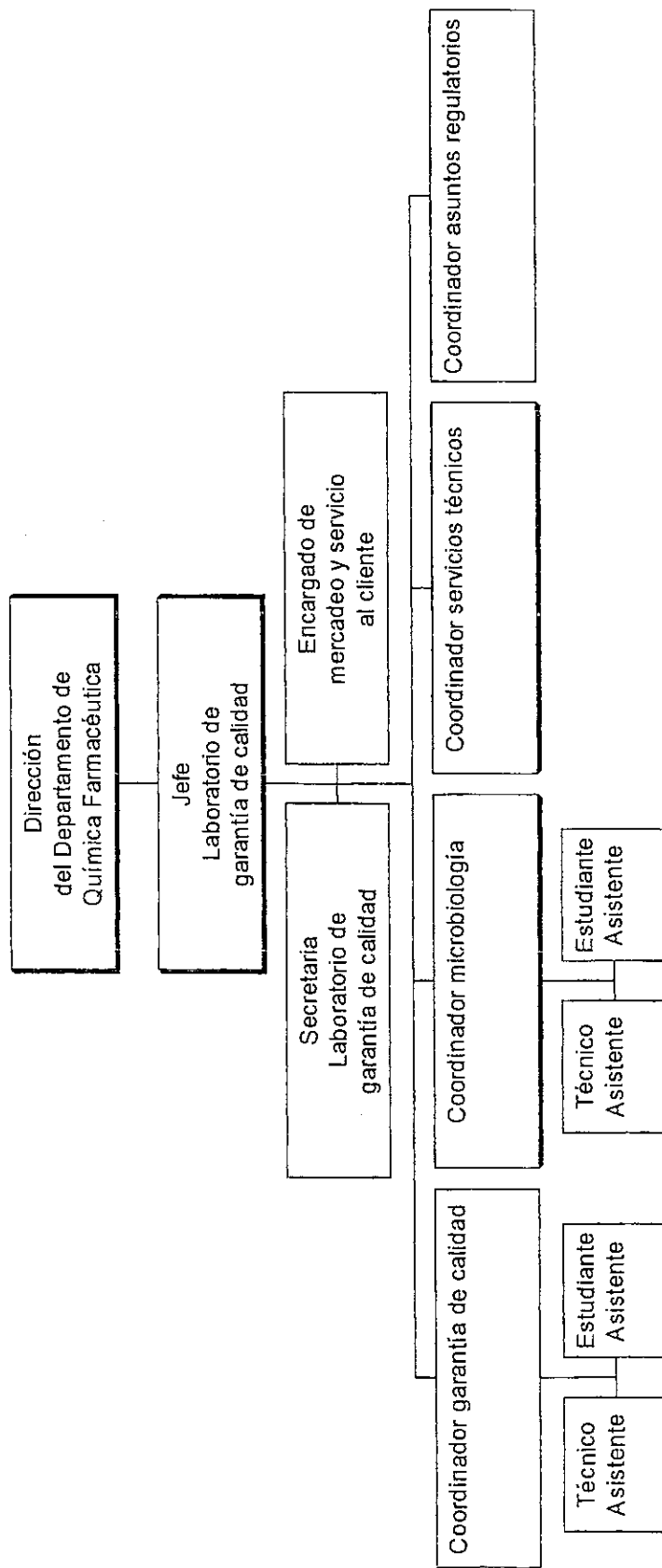
- El sistema semi-automático de análisis de friabilidad incluye una pantalla y documentación de la velocidad de las revoluciones, parámetros de análisis, peso de las muestras antes y después del análisis así como el reporte de la pérdida e peso en porcentaje.
- El modelo TDR 100 cuenta con un tambor con una balanza analítica conectada (pueden ser marca Mettler o Sartorius)

MEDIDOR DE DUREZA, GROSOR Y DIAMETRO DE TABLETAS



- El medidor doble TBH 210 TD (de velocidad constante y fuerza constante) es una combinación de medidores de dureza, diámetro y grosor de muestras redondas y no uniformes que no necesita de incorporación de herramientas adicionales.
- La muestra se coloca bajo un mecanismo electrónico de medición (linear potentiometer) para la medición del grosor de la muestra. Luego es transportada por un alimentador lineal manual a la estación de medición de dureza y diámetro.
- Los resultados de las mediciones (expresados en Newtons, Kilopond o unidades Strong Cobb; mm o pulgadas) son mostrados en una pantalla o impresos (si se cuenta con una interfase de impresión) también se pueden guardar si se cuenta con el Hardness software opcional.

Organigrama sugerido para el funcionamiento del Laboratorio de Referencia



Listado de temas que se sugiere sean reforzados en cursos de la carrera de Química Farmacéutica o en talleres de actualización.

ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICOS
ANÁLISIS QUÍMICO INSTRUMENTAL EN GENERAL
BUENAS PRACTICAS (LABORATORIO Y MANUFACTURA)
CONTROL DE CALIDAD EN GENERAL
CONOCIMIENTOS EN QUÍMICA GENERAL
CONTAMINACIÓN CRUZADA
CONTROL DE CALIDAD A NIVEL EJECUTIVO
REQUERIMIENTOS PARA PRODUCTOS NUEVOS
ESTERILIDAD Y PIROGENOS
NOCIONES GENERALES DE MANUFACTURA
FARMACOVIGILANCIA
GRÁFICOS DE CONTROL EN AREAS DE MANUFACTURA
HIGIENE EN GENERAL
INFORMACION E IMPORTANCIA DE PATRONES PRIMARIOS
IMPLEMENTACION DE NUEVAS METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
MANEJO DE DATOS
METROLOGÍA
MICROBIOLOGÍA
NORMAS DE CALIDAD VIGENTES
PROPAGACIÓN DE ERROR EN RESULTADOS
RECEPCIÓN Y ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA EN GENERAL
SANITIZACIÓN DE ÁREAS
SEGURIDAD EN EL USO DE REACTIVOS
VALIDACIÓN EN GENERAL (MÉTODOS E INSTRUMENTOS)