





POLÍTICA GLOBAL: CALIDAD Y CUMPLIMIENTO REGULATORIO

Esta Política establece los requisitos para apoyar la calidad de los productos en el desarrollo, manufactura y distribución de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y dispositivos. Las responsabilidades de la dirección están descritas con respecto a las normas que abarcan ocho temas clave.








¿A QUIÉN APLICA ESTA POLÍTICA?

-  Esta Política Global aplica a todas las áreas del negocio en donde el propósito fundamental es el desarrollo, manufactura y distribución de ingredientes farmacéuticos activos, productos medicinales y dispositivos
-  Esto incluye específicamente descubrimientos, aspectos clínicos, desarrollo de procesos, desarrollos farmacéuticos y actividades de manufactura.
-  También aplica a las áreas o partes de estas, que apoyen estas actividades, como Sistemas de Información, Asuntos Regulatorios y Compañías de Mercadotecnia.
-  Para cumplir con esta Política, se espera que todas las áreas SET sigan las normas y procedimientos mundiales y sus políticas y procedimientos locales siempre y cuando sean congruentes con esta política.

PRINCIPIOS CLAVE

De acuerdo con el Código de Conducta y esta Política Global, el desarrollo, manufactura y distribución de ingredientes farmacéuticos activos, medicamentos y dispositivos por la Compañía, debe llevarse a cabo de acuerdo a las normas de AZ, normas, códigos y regulaciones internacionales sobre buenas practicas de laboratorio, clínicas y de manufactura. Se debe cumplir tanto con la regulación local así como con la regulación de los países a los cuales se les abastece algún producto.








El Comité Directivo de cada área SET / funcional debe:

-  Proveer la dirección estratégica con respecto a la calidad y los recursos necesarios, educativos, de entrenamiento y ambientales para cumplir con esta política.
-  Asegurarse que todo el personal entiende que todos somos responsables por la calidad.
-  Implementar un sistema de administración de calidad documentado, con base en las leyes aplicables y las normas de AZ.
-  Revisiones periódicas y mejora continua del sistema de administración de la calidad y sus procesos.
-  Entender las necesidades de los clientes y los proveedores con el fin de facilitar beneficios mutuos y la mejora continua.
-  Definir que secciones de esta Política descritas posteriormente, aplican en su área y asegurarse de que estas secciones se implementen y mantengan.
-  Asegurarse de que existan revisiones periódicas de cumplimiento a esta Política.

A continuación se describe nuestra política con mayor detalle:



1. SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD



La administración de cada área SET se debe asegurar que:

-  El Sistema de administración de la Calidad asegure que todos los productos, procesos y documentación soporte de la Compañía sean apropiados para el uso indicado.
-  Debe existir una unidad de “Aseguramiento de Calidad” para asegurar a la dirección que el Sistema de Administración de la Calidad es efectivo
-  Objetivos cuantificables relacionados con esta Política son establecidos con cada área SET y son generados y ejecutados planes para asegurar que los sistemas y procesos se mejoran continuamente.
-  Problemas de calidad y cumplimiento son reportados a la alta dirección a través de un sistema de reportes definido para asegurarse que los aspectos que puedan afectar la seguridad del paciente o las licencias de la Compañía para operar, sean tratados por el nivel adecuado de la dirección. Debe de haber un sistema adecuado para valorar estos temas e identificar e implementar acciones correctivas y preventivas para evitar que se repitan.
-  El manejo del riesgo está integrado dentro de los procesos de Calidad que hayan sido determinados, revisados y aprobados.
-  Sistemas efectivos de administración de cambios son implementados para los cambios que puedan afectar la seguridad, calidad o efectividad de un producto o proceso, los resultados de estudios clínicos o pre-clínicos, los documentos presentados ante autoridades regulatorias, o el cumplimiento con las leyes y las normas de la Compañía.
-  Lecciones aprendidas de importantes aspectos internos, buenas prácticas, tendencias regulatorias e inspecciones externas son compartidas con las demás áreas SET según corresponda.

2. ORGANIZACIÓN Y PERSONAL




La dirección de cada área SET se debe asegurar que:

-  Las unidades organizacionales tienen personal entrenado de manera adecuada y la estructura organizacional debe de estar establecida en un organigrama que muestre al personal clave y la independencia de las funciones de Aseguramiento de la Calidad.
-  Todo el personal, incluyendo los consultores, debe tener la educación, entrenamiento, habilidades y experiencia adecuada para llevar a cabo su trabajo. Todo el personal debe de tener escritas y actualizadas sus descripciones de puesto, donde se indican claramente sus responsabilidades y obligaciones. Las responsabilidades de la dirección deben de ser claras y las personas en posiciones clave deben de tener la autoridad adecuada.

-  Programas de entrenamiento son establecidos para asegurar que el personal comprenda el Sistema de Administración de la Calidad, los códigos relevantes, las políticas de la Compañía, procedimientos y guías. Un programa de entrenamiento debe incluir entrenamiento básico, específico para el trabajo, continuo y cursos de actualización, que deben ser registrados y revisados de manera periódica. Los instructores deben de estar calificados para ello.
-  Todo el personal debe cumplir con las condiciones médicas o de higiene que apliquen en su trabajo.



3. INSTALACIONES, SERVICIOS, EQUIPO Y SISTEMAS COMPUTARIZADOS

La dirección de cada área SET se debe asegurar que:



-  Las instalaciones, servicios, equipo y sistemas computarizados estén diseñados, construidos, instalados, calificados, mantenidos y dados de baja apropiadamente de acuerdo a su uso, y en cumplimiento con las normas y procedimientos aplicables. Cualquier cambio en las instalaciones, servicios, equipo y sistemas computarizados debe de ser definido y controlado.
-  Los siguientes elementos deben ser considerados durante el diseño y operación de las instalaciones, servicios, equipo y sistemas computarizados.
 - > Capacidad adecuada
 - > Ubicación adecuada
 - > Diseño lógico
 - > Grado de separación de actividades
 - > Capacidad para limpiar
 - > Capacidad para prevenir la mezcla, contaminación, deterioro o pérdida de materiales o información.
-  El acceso y la seguridad de las instalaciones, servicios, equipo y sistemas computarizados deben estar definidos y controlados.

4. DATOS, DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

La dirección de cada área SET se debe asegurar que:







-  El acceso y la seguridad de las instalaciones, servicios, equipo y sistemas Todos los datos, información o documentación (física o electrónica, nombrada generalmente como registros) debe de ser manejada y mantenida de acuerdo a las normas y regulaciones que apliquen a la organización o parte de la misma que sea responsable de esta.
-  Existen procedimientos escritos para el manejo de registros asegurando así su calidad e integridad. Si es apropiado, los procedimientos deben describir la generación, modificación, revisión, aprobación, conservación, disposición y control

del acceso a los registros. Los registros deben de ser archivados, si es necesario, en archivos de alta seguridad con acceso restringido.

-  Todos los registros se manejan para garantizar la exactitud, integridad, seguridad, legibilidad y accesibilidad durante la vida útil de estos. La transformación de registros a formato electrónico debe ser controlada y validada.
-  Los datos son registrados, evaluados, reportados y comunicados en el tiempo y forma correspondientes.



5. AUDITORIAS E INSPECCIONES

La dirección de cada área SET se debe asegurar que:



-  Auditorias de actividades internas, proveedores externos y contratistas/consultores son realizadas por individuos con la suficiente independencia, conocimientos y habilidades para evaluar el cumplimiento con las normas y regulaciones aplicables.
-  Existen procedimientos escritos establecidos para definir la programación, realización y reporte de las auditorias y el seguimiento oportuno de las acciones correctivas.
-  Las auditorias internas se documentan en reportes que incluyen detalles claros del desarrollo de la auditoria. Todos los reportes de auditoria deben de estar marcados como documentos confidenciales y la lista de destinatarios debe ser mínima. Las observaciones de auditoria deben clasificarse de acuerdo al impacto y severidad.
-  Existen sistemas y procedimientos establecidos para preparar, manejar, realizar y darle seguimiento a inspecciones efectuadas por autoridades regulatorias, agencias acreditadas o terceros.
-  Existen procesos establecidos para informar a la alta dirección todos los avisos de inspecciones externas y el progreso y resultado de estas.
-  El personal de la Dirección y Aseguramiento de la Calidad revisa cualquier respuesta propuesta para la Compañía y comunicados subsecuentes relacionados a inspecciones externas.

6. CONTRATOS, ACUERDOS, SUMINISTROS Y MATERIALES

La Compañía es responsable por la calidad y la realización de cualquier trabajo que es realizado en su nombre por un tercero, y la dirección de cada área SET se debe asegurar que:






-  El trabajo subcontratado cumple con todas las normas y regulaciones aplicables. La Compañía debe de estar satisfecha con el Sistema de Administración de la Calidad y las normas de cumplimiento del tercero antes de que se le contrate.
-  Se debe realizar un Contrato o acuerdo por escrito que defina la calidad, los requisitos de cumplimiento y los roles y responsabilidades de las partes relacionadas. Acuerdos similares pueden realizarse entre unidades

organizacionales dentro de la Compañía para cubrir cualquier trabajo que una realicé en nombre de otra, o cuando múltiples unidades tengan responsabilidades individuales que deban ser coordinadas para lograr un resultado final.

-  Los contratos o acuerdos son revisados regularmente y están disponibles para consulta.
-  La calidad de los suministros y materiales comprados debe cumplir con las normas y regulaciones aplicables. También debe haber especificaciones, criterios de aceptación definidos, almacenamiento controlado y segregación para preservar su integridad, cuando sea necesario. El estatus de estos artículos debe mantenerse de manera física o electrónica y los procedimientos deben describir el muestreo, pruebas, aprobación, caducidad y repetición de la prueba, según sea el caso.








7. MANEJO DE PROBLEMAS, RETIRO DEL PRODUCTO, EVENTOS ADVERSOS Y QUEJAS

La dirección de cada área SET se debe asegurar que:

-  Existan sistemas y procedimientos establecidos para valorar la severidad del problema, evento adverso o queja, y para determinar su impacto potencial en la seguridad, calidad o efectividad de un producto o proceso.
-  Existan sistemas y procedimientos establecidos para el manejo de los principales problemas de la empresa, así como para llevar a cabo las investigaciones de los aspectos que puedan afectar nuestro producto o la seguridad del paciente, la calidad, eficacia, o cumplimiento con las buenas prácticas o regulaciones relacionadas.
-  Problemas, retiro del producto y eventos adversos son reportados de acuerdo con las regulaciones internacionales y los requisitos de las autoridades locales, según sea el caso. Las acciones a llevar a cabo en caso de retirar el producto del mercado se deben definir.
-  Problemas reportados, eventos adversos o quejas relacionadas a los productos de la compañía o materiales de investigación son evaluados y registrados.
-  Investigaciones en aspectos relacionados a la calidad del producto, seguridad o eficacia serán llevadas a cabo de manera oportuna y deben ser prioritarias y contar con los recursos necesarios. Las investigaciones deben ser registradas e incluir el alcance, la determinación de la causa raíz y las acciones correctivas y preventivas. Las investigaciones deben de llegar a una conclusión y se deben seguir todas las acciones pertinentes hasta completarla.

8. PROCESOS Y CONTROLES

Un proceso (como son pruebas clínicas, estudios no-clínicos, manufactura de un producto farmacéutico, etc.) puede incluir las etapas de planeación, diseño, realización, seguimiento, registro y reporte. La dirección de cada área SET se debe asegurar que:

-  Los procesos son diseñados para adaptarse a los propósitos y ser robustos, y que los recursos necesarios, actividades, metas, responsabilidades y la rendición de cuentas estén definidos.
-  Existen procedimientos para todos los procesos y controles que sean necesarios para cumplir las normas internacionales o las buenas prácticas regulatorias o cumplir con el Sistema de Administración de la Calidad.
-  Todos los procesos son verificados y validados de acuerdo con los requisitos que correspondan.
-  Existen procedimientos para aceptar o rechazar insumos (sujetos de prueba, sistemas de prueba, materias primas) de conformidad con los requisitos previamente definidos
-  Los procesos son monitoreados para garantizar la calidad deseada de los productos.
-  Existen procedimientos para aceptar o rechazar productos (datos y resultados clínicos, informes de ensayos clínicos, datos primarios y especímenes, reportes de estudios no-clínicos, materiales de investigación, resultados analíticos, producto terminado) de acuerdo con los requisitos predefinidos.
-  Los procesos deben de ser evaluados periódicamente para corroborar que son apropiados, adecuados y efectivos en la entrega de rendimientos definidos y deben ser continuamente mejorados.