



XXIX REUNIÓN DE NIVEL I





Informe de Actividad

Noviembre 2023 - Octubre 2024

Q.F. Karina Cuadra

Directora Técnica

18 de diciembre de 2024



Reunión Nivel I

- ❑ La Reunión de Nivel I se realiza anualmente y es la instancia donde se comunica un resumen de la actividad analítica llevada a cabo por la CCCM en el período y se informa de otras actividades y proyectos.
- ❑ En la reunión de hoy se presentará el resumen de la actividad analítica llevada a cabo en el período comprendido entre el 01 de noviembre de 2023 y el 31 de octubre de 2024.
- ❑ Así mismo se plantearán los objetivos para el período comprendido entre el 01 noviembre de 2024 y el 31 de octubre de 2025.

1 CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

2 IMPLEMENTACIÓN SISTEMA LIMS

3 PROCESOS DE LA CCCM

4 ACTIVIDAD ANALÍTICA- RESULTADOS

5 OTRAS ACTIVIDADES

6 INVERSIONES Y LOGROS

7 OBJETIVOS PERÍODO 2024-2025



1 CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO



CONTEXTO EXTERNO

INSPECCIÓN DE LA OMS

- ❑ El 09 de julio de 2024 recibimos la comunicación de que la OMS estaba planificando una Inspección a la CCCM en el marco de la verificación del cumplimiento de las **Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (GPPQCL)** y el mantenimiento de la Precalificación como Laboratorio de Referencia.

Dicha inspección se llevaría a cabo desde el 18 al 20 de noviembre.



CONTEXTO EXTERNO

□ Inmediatamente después de recibir la comunicación de la Inspección de la OMS se comenzó a trabajar en la preparación de la misma.

Esto implicó una redistribución de las tareas del personal priorizando la Inspección frente a otras tareas que se venían realizando.

También se priorizaron tareas de mantenimiento edilicio de cara a la Inspección de la OMS como ser; pintura, arreglos en el sector microbiología, cambio de pisos, etc..



CONTEXTO INTERNO

Durante este período se llevaron a cabo cambios sustantivos en la UNIDAD ADMINISTRACIÓN.

✓ Se definió un nuevo cargo, el AUXILIAR ADMINISTRATIVO CONTABLE y se eliminó el CONTROL DE GESTIÓN.

✓ Se incorporó un ESTUDIO CONTABLE EXTERNO.

Estos cambios se ven reflejados en el Organigrama (OMFA) y en el Manual de Funciones (MF).

✓ Se aprecia la mejora en los procesos involucrados.



CONTEXTO INTERNO

□ Tal como sucedió en el período anterior durante este período fue prioridad para nuestra organización la implementación del **Nuevo Sistema Informático (LIMS)**, lo que implicó la dedicación exclusiva de personal de los dos Sectores Analíticos liberándolos de sus tareas habituales.

✓ Fue necesario para ello redistribuir el trabajo y los recursos de manera de poder cumplir con todas las tareas que implica mantener el laboratorio y los equipos de forma adecuada sin dejar de cumplir con la finalidad de la organización.



CONTEXTO INTERNO

- ❑ Esta prioridad debió ser parcialmente postergada cuando se nos comunicó la planificación de la Inspección de la OMS en julio de 2024 y totalmente postergada a partir de octubre de 2024.



CONTEXTO INTERNO

SECTOR MICROBIOLOGÍA

- ❑ Dado que en el Sector se cuenta con un total de 4 analistas (2 Químicas Analistas y 2 Ayudantes Técnicos), el haber destinado dos analistas para trabajar de forma exclusiva en el sistema LIMS equivale al 50 % de los analistas del Sector.

- ✓ Las tareas de análisis y elaboración de informes fueron adsorbidas por los dos analistas restantes.



CONTEXTO INTERNO

SECTOR MICROBIOLOGÍA

- ❑ Sumado a lo anterior una Química Analista se desvinculó de la organización en el mes de setiembre por motivos personales. Esta Química Analista formaba parte del equipo de trabajo LIMS. La tarea fue adsorbida por la Jefa del Sector.
- ❑ Adicionalmente el sector sufrió la ausencia prolongada por certificación médica de una Ayudante Técnica dedicada a la realización de análisis.



CONTEXTO INTERNO

SECTOR MICROBIOLOGÍA

- ❑ **A fin de garantizar la continuidad del funcionamiento del Sector en enero del 2024 se contrató un Ayudante Técnico Suplente.**

Esta contratación finaliza el 31 de diciembre.



CONTEXTO INTERNO

SECTOR QUÍMICA

- ❑ El Sector Química cuenta con un total de 8 analistas (6 Químicas Analistas y 2 Ayudantes Técnicos). Tres de estos analistas forman parte del equipo de trabajo LIMS; lo que equivale a aproximadamente el 40 % de los analistas del Sector.

- ✓ Las tareas de análisis y elaboración de informes fueron adsorbidas por los dos analistas restantes.



CONTEXTO INTERNO

- ❑ A fin de garantizar la continuidad del funcionamiento del Sector en abril de 2024 se contrató un Ayudante Técnico Suplente. Esta contratación finaliza el 31 de diciembre.
- ✓ Se destaca que durante este período en el Sector se contó con dos pasantes que realizaron el Practicantado de final de carrera de Facultad de Química en nuestro laboratorio. Dicho practicante tuvo una duración de 6 meses.



CONTEXTO INTERNO

EVENTO POTENCIALMENTE ADVERSO ROTURA DE CAÑO LABORATORIO QUÍMICA

- ✓ En abril, fuimos contactados por el Laboratorio Dorrego quienes informan de una pérdida de agua proveniente del techo de la sala en donde se encuentran los tableros generales eléctricos , techo que corresponde al piso del Laboratorio de Química y Dirección Técnica de nuestro laboratorio.
- ✓ Ante la cantidad de agua se procede a bajar la llave general de energía eléctrica lo que corta el suministro de energía a todo el edificio impidiendo por consiguiente que se active el generador.



CONTEXTO INTERNO

EVENTO POTENCIALMENTE ADVERSO ROTURA DE CAÑO LABORATORIO QUÍMICA

- ✓ Este hecho provocó que la CCCM estuviera sin suministro de energía eléctrica por aproximadamente tres horas.
- ✓ Como plan de contingencia se elaboró por parte de nuestro electricista un alargue para poder conectar los freezers y heladeras que contenían cepas de microorganismos y estándares a una fuente externa de electricidad de un edificio lindero perteneciente al laboratorio Dorrego.



CONTEXTO INTERNO

EVENTO POTENCIALMENTE ADVERSO ROTURA DE CAÑO LABORATORIO QUÍMICA

- ✓ Se comenzaron las tareas de reparación en julio de este año y llevaron quince días.
- ✓ Se elaboraron los planos de sanitaria del sector.
- ✓ Se evaluó el impacto del evento adverso (por ejemplo la recuperación de las cepas de microorganismos) y se tomaron las medidas correspondientes.



2 IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (LabWare)



- ❑ La adquisición del nuevo SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Laboratory Information Management System, sistema de gestión de información de laboratorio) de LabWare, fue la mayor inversión que ha realizado la CCCM en los últimos años.

ETAPAS DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS

1

PRE-INICIO

- ✓ Firma del Acuerdo de Servicios entre ambas partes (CCCM y Labware).
- ✓ Entrenamiento inicial a usuarios claves con el equipo de trabajo LIMS de la CCCM.

Esta etapa fue llevada a cabo entre el 19 de abril y el 30 de agosto de 2022

2

CONFIGURACIÓN Y CAPACITACIÓN

- ✓ Configuración de análisis.
- ✓ Diseño de flujo de trabajo.
- ✓ Depuración de base de datos.
- ✓ Llenado de plantillas de carga de datos.
- ✓ Integración de instrumentos.
- ✓ Configuración del Informe Analítico Final.
- ✓ Workshop y configuración de Usuarios y Roles.
- ✓ Workshop de flujo de los sectores química y microbiología.

Esta etapa fue llevada a cabo entre el 17 de agosto de 2022 y el 02 de febrero de 2024.

3

PRUEBAS

- ✓ Instalación de LabWare LIMS en ambiente de pruebas.
- ✓ Carga masiva de estándares y reactivos.
- ✓ Pruebas Integrales por parte de CCCM.
- ✓ Ajustes de configuración.

Esta etapa comenzó el 24 de noviembre de 2023 y finalizó el 15 de octubre de 2024.

4

GO-LIVE TÉCNICO

Instalación de LabWare LIMS en ambiente productivo. El Go-live Técnico significa que el sistema está listo para comenzar a usarse.

Esta etapa comenzó el 16 de octubre de 2024 y finalizó el 25 de octubre de 2024.

5

Noviembre 2024 y Diciembre 2024 – En estos meses se pone en HOLD el proyecto LIMS debido a la visita programada de la OMS y el periodo de vacaciones.

6

ENTRENAMIENTO A USUARIOS FINALES

- ✓ Elaboración del Manual de Usuario y actualización de procedimientos.
- ✓ Entrenamiento a Usuarios Finales que involucra a todos los usuarios LIMS de CCCM.

Fecha de inicio planteada: 06 de enero de 2025, fecha de finalización 03 de marzo de 2025.

7

PRUEBAS EN PARALELO

- ✓ Prueba GO-NO GO, en esta reunión se decidirá si nos embarcamos en la etapa productiva.
- ✓ Pruebas en paralelo entre el nuevo sistema informático LIMS y el sistema actual.

Fecha de inicio planteada: 03 de marzo de 2025, fecha de finalización 01 de abril de 2025.

8

PUESTA EN MARCHA

Instalación del LIMS en el ambiente productivo (GO-LIVE)

Fecha propuesta: 16 de mayo de 2025.



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (LabWare)

- ✓ En virtud de la Inspección de la OMS y a la dedicación de todo el personal de la CCCM a la preparación del CAPA para responder a las observaciones realizadas en la Inspección es que este cronograma de trabajo deberá ser modificado en conjunto con el equipo de LabWare.



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (LabWare)

EQUIPO DE TRABAJO LIMS- CCCM

- ❑ El equipo LIMS de la CCCM mantiene reuniones virtuales periódicas de seguimiento con el equipo de Labware.
- ❑ Participan de las capacitaciones y de las reuniones de seguimiento la Directora Técnica y los Jefes de los Sectores.



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (LabWare)

EQUIPO DE TRABAJO LIMS- CCCM

- ❑ Desde la Dirección queremos destacar el compromiso y dedicación de equipo de trabajo LIMS, que demuestran diariamente una gran capacidad técnica y un alto nivel de compromiso.
- ❑ Y no menos importante el apoyo incondicional de TODOS los compañeros de la CCCM que son soporte invaluable para poder llevar a cabo este proyecto adsorbiendo las restantes tareas que se llevan a cabo en la CCCM.



3 PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS ESTRATÉGICOS

- PROCESO 01- Planificación Estratégica
- PROCESO 02- Planificación Presupuestaria
- PROCESO 03- Planificación Actividades Analíticas

PROCESOS OPERATIVOS

- PROCESO 04- Extracción de Muestras para Análisis
- PROCESO 05- Ensayos Biológicos y Microbiológicos
- PROCESO 06- Control Físicoquímico

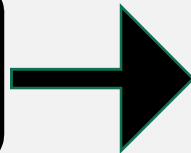
PROCESOS DE APOYO

- PROCESO 07- Procesos de Apoyo

- PROCESO 08- Medición, Monitoreo, Análisis y Mejora Continua.

PROCESOS DE LA CCCM

PROCESOS DE APOYO



- ✓ Recursos Humanos
- ✓ Compras
- ✓ SGC
- ✓ Auditoría Interna
- ✓ Gestión Equipos
- ✓ Medición de la satisfacción del cliente.

- ✓ Tecnología de la Información
- ✓ Seguridad y salud ocupacional.



Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD
(período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

OBJETIVO	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL
1- Mantener los procesos operativos bajo control	NO CUMPLE: Indicadores Procesos 79% <80 % ref.
2- Implementar un nuevo Sistema Informático LIMS	NO CUMPLE: en proceso
3- Establecer pautas para validación software ViewLinc (monitoreo ambiental)	CUMPLE
4- Efectuar la validación de acuerdo al punto anterior.	NO CUMPLE: validación próxima a finalizar
5- Mantener la seguridad alcanzada en los procesos de trabajo y la armonía con el medio ambiente	NO CUMPLE: 3 eventos adversos > 2 ref. alergia pintura, caída, aspiración acético.
6-Evaluar la posibilidad de utilizar el agua descartada en el uso de purificadores de agua	NO CUMPLE Informe no realizado
7- Mantenimiento de la Certificación de LSQA.	CUMPLE
8- Mantenimiento Precalificación OMS en BPL	CUMPLE



Proceso 01 : PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD (período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

- Se cumplieron con 3 de los 8 objetivos de calidad propuestos y medidos para el período 2023-2024, lo que resulta en un cumplimiento del 38 %, no cumpliendo con la referencia del indicador (80 %).
- La razón del incumplimiento se debe a la falta de recursos humanos por asignación de tareas exclusivas como ser la configuración del Sistema LIMS, validaciones del Sistema Informático Viewlinc, certificaciones médicas del personal, etc.



Proceso 01 : OBJETIVOS CALIDAD

(período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

❑ Los objetivos no cumplidos y que son propuestos para el próximo periodo son:

- ✓ la implantación del Nuevo Sistema Informático LIMS.
- ✓ la validación del Sistema de Monitoreo Ambiental Viewlinc.

Cabe destacar que al momento de finalización del período esta validación estaba prácticamente culminada.

- No se incluirá el objetivo “Evaluar la posibilidad de reutilizar el agua que se descarta en el uso de los purificadores de agua”, ya que si bien se entiende que es de mucha importancia no es una prioridad para el próximo período de trabajo.



OBJETIVOS SECTOR QUÍMICA (período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

El sector cumplió con el 100% de los objetivos planteados (3 objetivos completados).

- 1) Definir controles periódicos de la conductividad del agua potable.**
- 2) Participación en el Proficiency Programme de FIP/KNMP.**
- 3) Participación en el External Quality Assurance Assessment Scheme organizado por WHO.**

OBJETIVOS SECTOR MICROBIOLOGÍA

(período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

❑ El sector cumplió con el 60% de los objetivos planteados (3 de 5 objetivos completados).

1) Modificación de la metodología de lavado de bidones y su validación.

2) Participación en los ensayos Interlaboratorios organizados por LGC Estándar (Reino Unido) para el Control Microbiológico.

3) Participación en Ensayos Interlaboratorio de pH.

Los objetivos no cumplidos son:

Validaciones de sistemas informáticos con software que fueron incorporados al Sector, como ser: validación sistema Labsolutions-UV vis y validación del sistema Hogner, los cuales están avanzadas y se espera finalizarlas en el próximo periodo.

OBJETIVOS UNIDAD MUESTREO (período 01 noviembre 2023- 31 octubre 2024).

❑ El sector cumplió con el 100% de los objetivos planteados (3 objetivos completados).

1) Refacción y el aislamiento del Depósito de Contramuestras de gran volumen- Anexo II para que la temperatura ambiente no afecte la temperatura del área.

2) Realizar la Calificación del Anexo II (ensayo térmico), es un estudio de distribución de temperatura para verificar la estabilidad y homogeneidad de la misma. Este estudio se llevó a cabo en las temporadas más fría y más cálida del año. Se verificó la efectividad del aislamiento efectuado.

3) Cobertura del país. Lograr que el 30 % de las ciudades visitadas no correspondan a capitales departamentales.



PROCESO 3: Planificación de la Actividad Analítica

- ❑ Se planifica, elabora y documenta el programa de actividades analíticas de los Sectores Química y Microbiología.



PROGRAMACION DE LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS
(Responsable: Dirección Técnica)

- ACTIVIDAD ANALÍTICA NO PLANIFICADA**
- Denuncias
 - Donaciones
 - Interlaboratorios
 - Estudios Especiales
 - Seguimiento

- ACTIVIDAD ANALÍTICA PLANIFICADA**
Objetivo: controlar todas las especialidades farmacéuticas de plaza teniendo en cuenta:
- Cumplir con lo establecido en el Capítulo I Art. 17, Decreto 018/020 (Lanzamientos).
 - Incluir Grupos terapéuticos no analizados recientemente
 - Evitar muestrear el mismo grupo terapéutico en ambos sectores.
 - Priorizar grupos terapéuticos de alto riesgo sanitario.

PLAN DE LA ACTIVIDAD ANALÍTICA

SECTOR QUÍMICA - MICROBIOLOGÍA

- PLANILLA DE MUESTREO**
Indica
- Especialidad Farmacéutica
 - Número de registro
 - Laboratorio Responsable

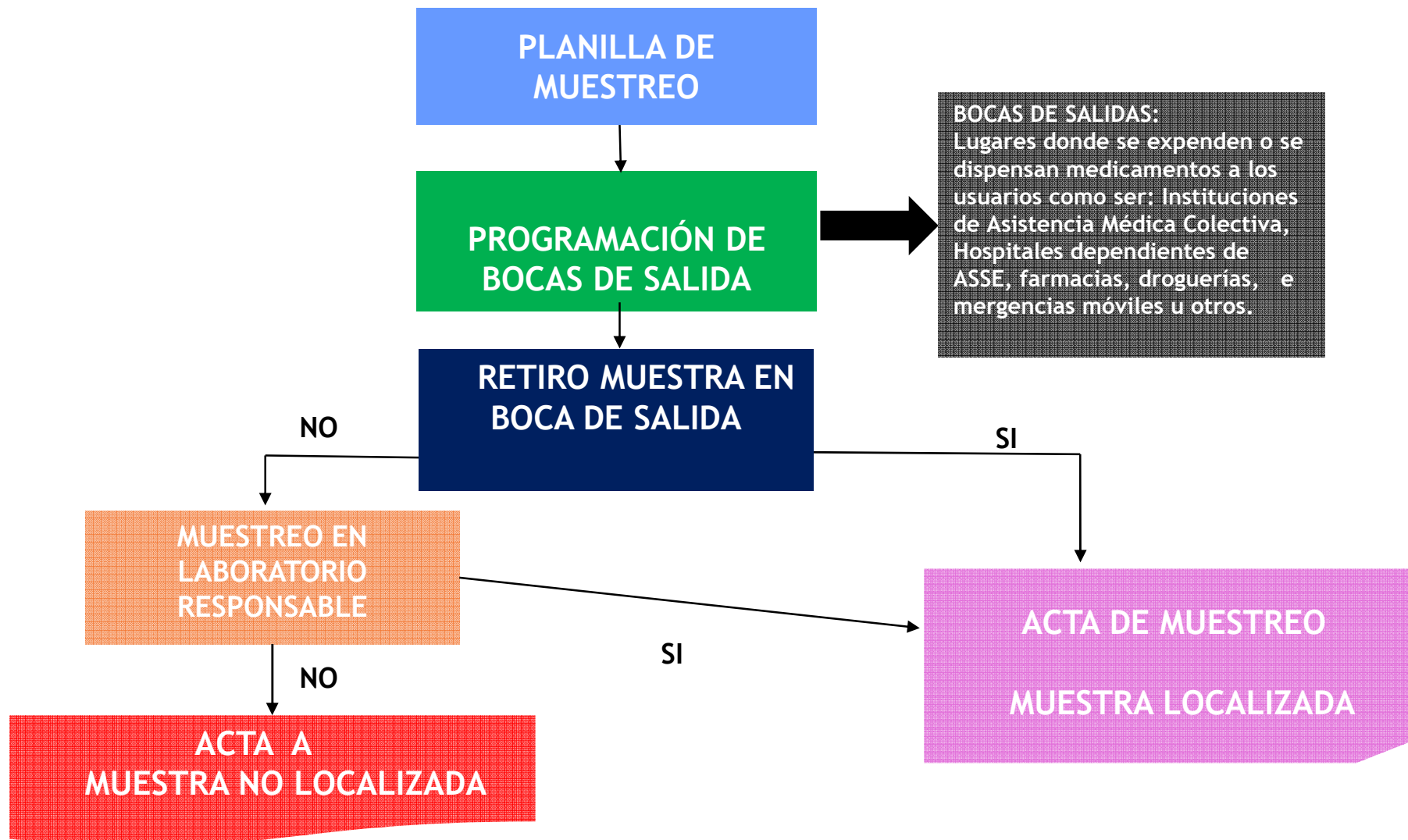
MUESTREO



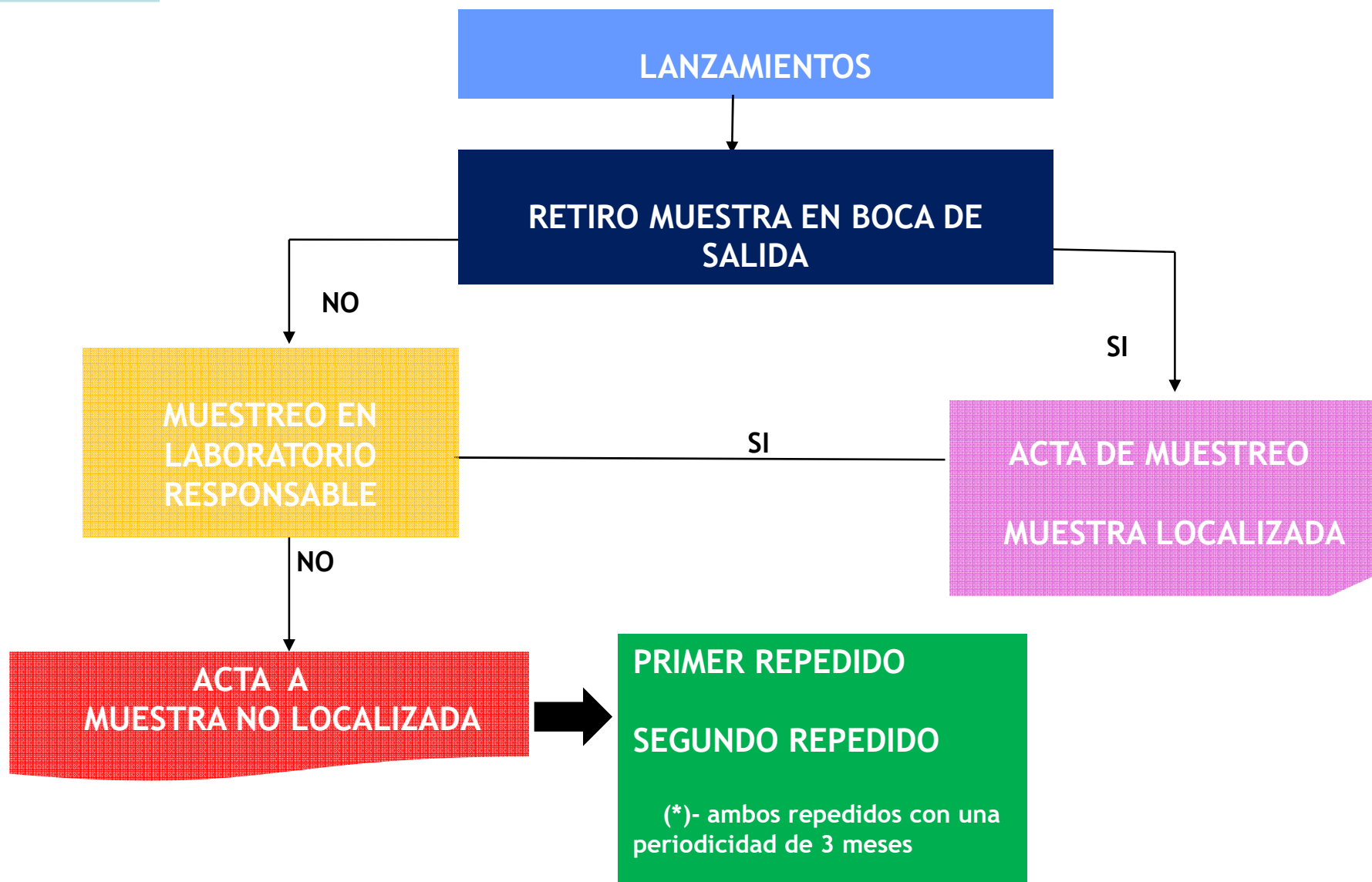
PROCESO 4: MUESTREO

Extracción de Muestras para el análisis.

PROCESO 4: Flujograma del Proceso de Muestreo



PROCESO 4: Flujograma del Proceso de Muestreo



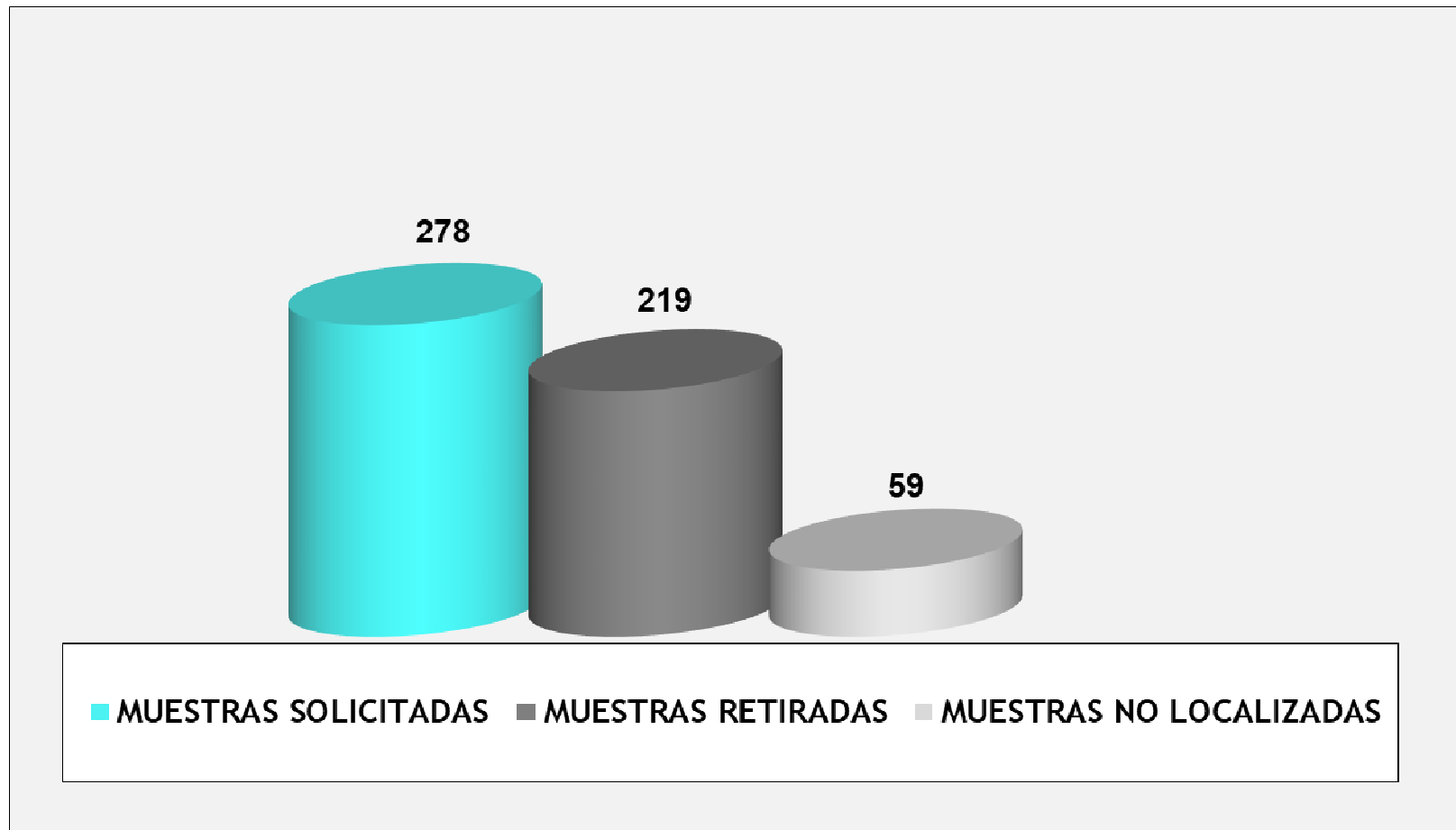


PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo

PERIODO Nov 2023-Oct.2024	MUESTRAS SOLICITADAS		MUESTRAS RETIRADAS		MUESTRAS NO LOCALIZADAS	
	Química	Microbiología	Química	Microbiología	Química	Microbiología
Muestras solicitadas por Sector	109	169	77	142	32	27
TOTAL	278		219		59	
TOTAL	100%		78,8%		21,2%	

- (1) **MUESTRAS NO LOCALIZADAS** : Especialidades farmacéuticas no localizadas en un total de seis bocas de salida ni en el Laboratorio Responsable.
Se labra un Acta Complementaria A.
- (2) **MUESTRAS RESUELTAS**: Es la suma de las muestras retiradas y de las muestras no localizadas.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo

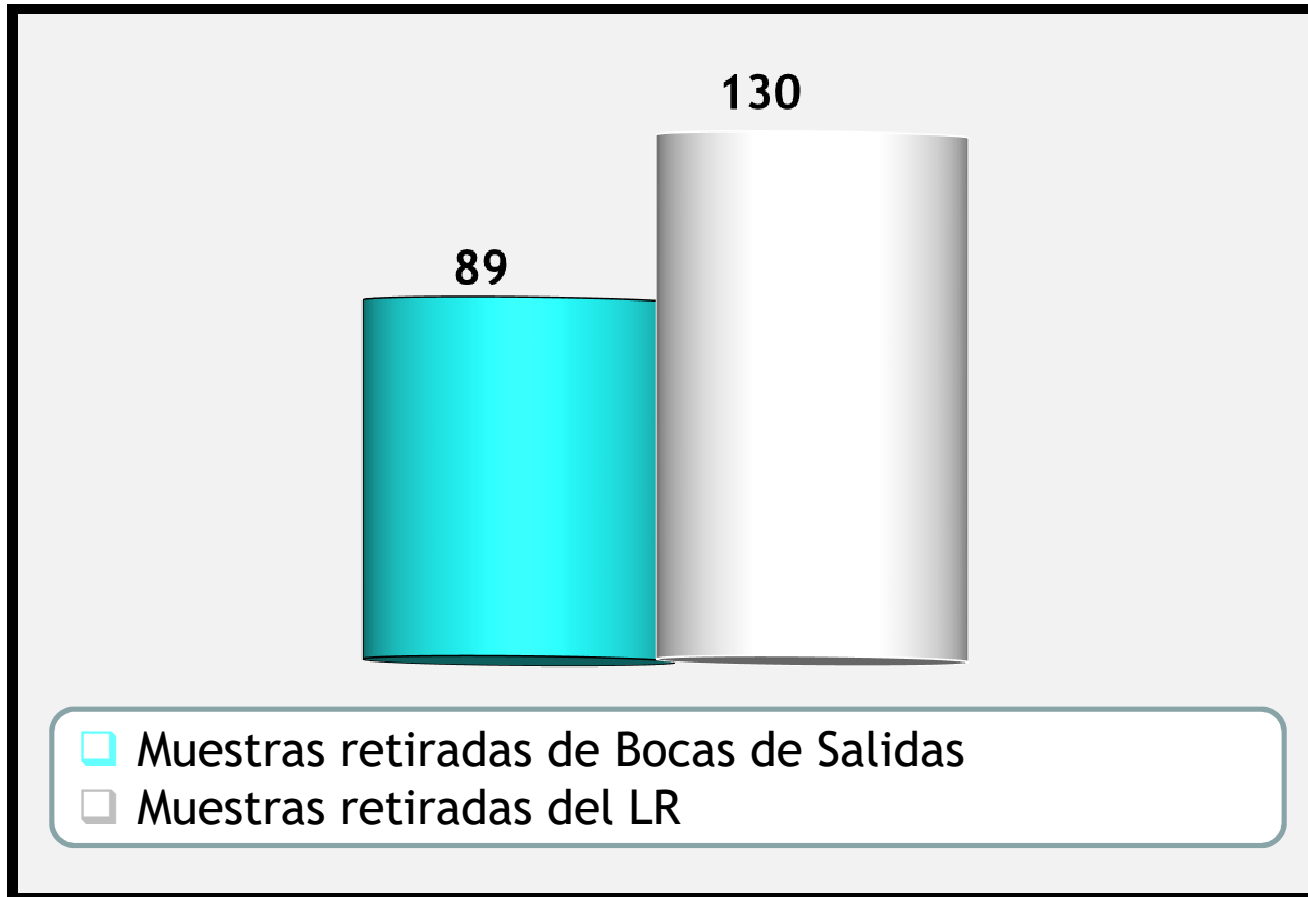




PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo

- ❑ Se planifica el seguimiento de las especialidades que no fueron localizadas en las instancias de muestreo en el lanzamiento, para dentro de aproximadamente un año.

PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo



- ✓ **BOCAS DE SALIDA:** Lugares donde se expenden o se dispensan medicamentos a los usuarios como ser: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, Hospitales dependientes de ASSE, droguerías u otros.



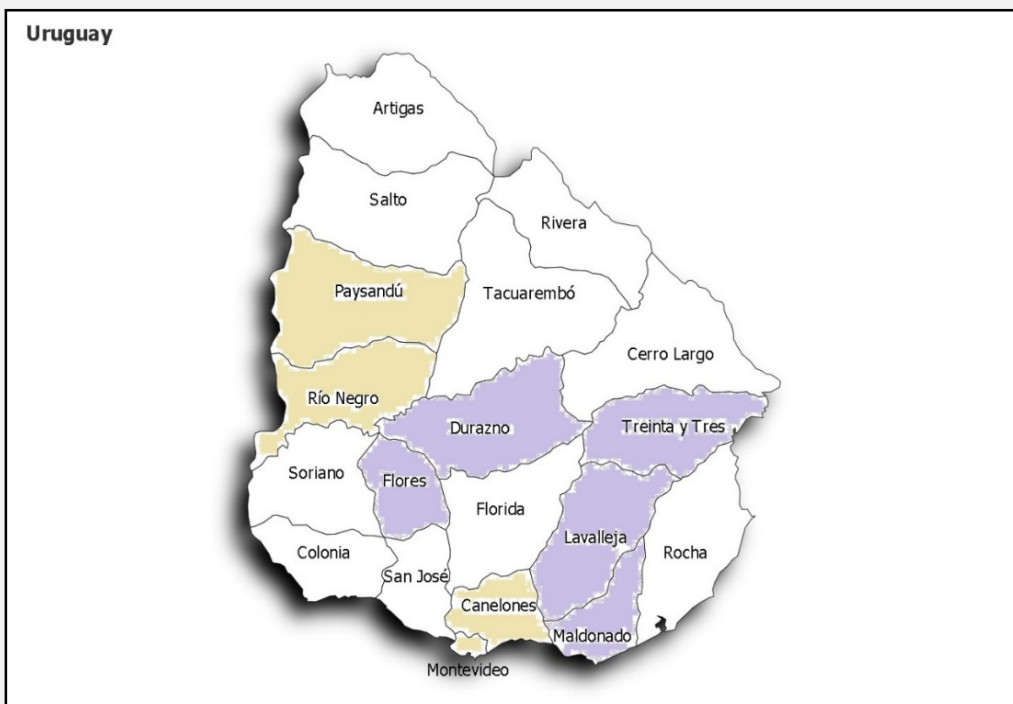
PROCESO 4: Actividad de la Unidad de Muestreo Muestras No Localizadas

❑ La Dirección Técnica de la CCCM le solicita a los Directores Técnicos de los Laboratorios Responsables información respecto a los motivos por los cuales la especialidad farmacéutica no fue localizada al momento del muestreo.

❑ Se evalúa la respuesta de los Laboratorios Responsables y en caso de ser pertinente se deriva a través de la Dirección Técnica de la CCCM al Departamento de Medicamentos para que se tomen las medidas pertinentes.



PROCESO 4: Departamentos Muestreados



● Departamentos visitados año 2024

● Departamentos visitados año 2023

- **Grado de Cobertura de todo el país: 2024 es el segundo año para contabilizar el indicador de medición trianual que establece que se deben muestrear los 19 departamentos en 3 años.**
- ✓ **Durante este período se visitaron los departamentos de: Maldonado, Lavalleja, Treinta y Tres, Flores y Durazno.**



PROCESO 4: Departamentos Muestreados

- ❑ En los 5 departamentos muestreados se visitaron 7 ciudades, de las cuales 3 no son capitales departamentales.
 - Las ciudades visitadas fueron: Durazno, Trinidad, José Pedro Varela, Treinta y Tres, Maldonado, San Carlos y Pan de Azúcar.
 - En estos dos períodos, se han visitado un total de 9 departamentos.
-
- ❑ Se resolvieron el 100 % de las planillas de muestreo.
 - Durante este período se cubrió el 81% de las bocas de salida, cumpliendo con el indicador establecido del 80%.



5 PROCESOS 05-06

ACTIVIDAD ANALÍTICA- RESULTADOS



ACTIVIDAD ANALÍTICA

PROCESO 5:

**Ensayos biológicos y Microbiológicos
SECTOR MICROBIOLOGÍA**

PROCESO 6:

**Control Fisicoquímico
SECTOR QUÍMICA**



DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

MUESTRAS NO OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que **CUMPLEN** con los parámetros establecidos (especificaciones del LR aprobadas por MSP, especificaciones farmacopeicas, criterios técnicos de la CCCM, rotulación, etc).



DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

MUESTRAS OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que **NO CUMPLEN** con algún parámetro establecido pero su consumo no implica riesgo ni se trata de una falta grave desde el punto de vista normativo.

Estos informes podrán o no ser acompañados de notificación al DT del LR por parte de la Subdirección Técnica de la CCCM.

MUESTRAS ACEPTADAS:

Son las muestras no observadas y las muestras observadas con o sin notificación.

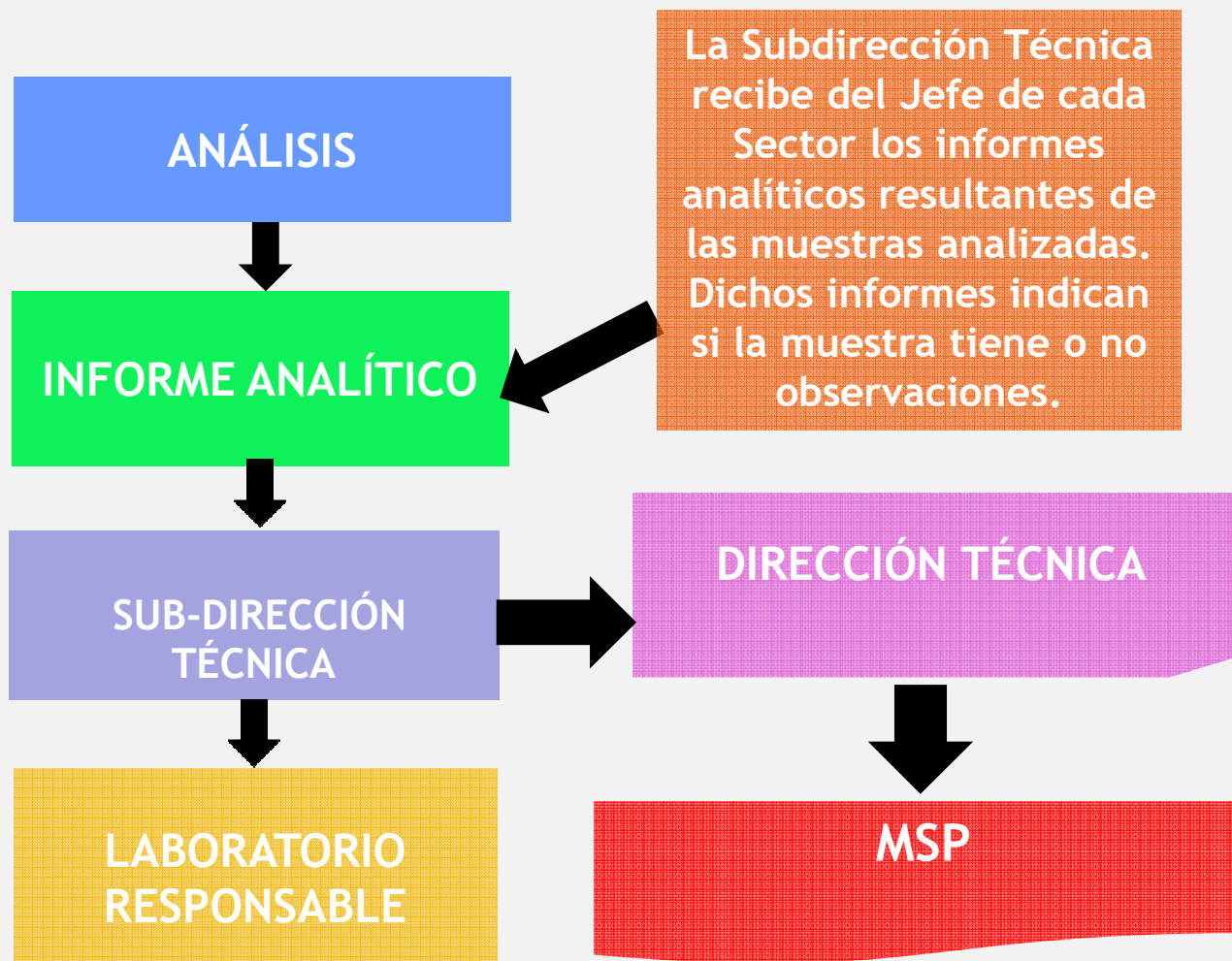


DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

MUESTRA OBSERVADA CON TCC:

Son muestras que en uno o más de los parámetros estudiados **NO CUMPLEN** con las especificaciones correspondientes. Su consumo **PUEDE** implicar un riesgo, o puede tratarse de una falta grave desde el punto de vista normativo.

RESULTADOS





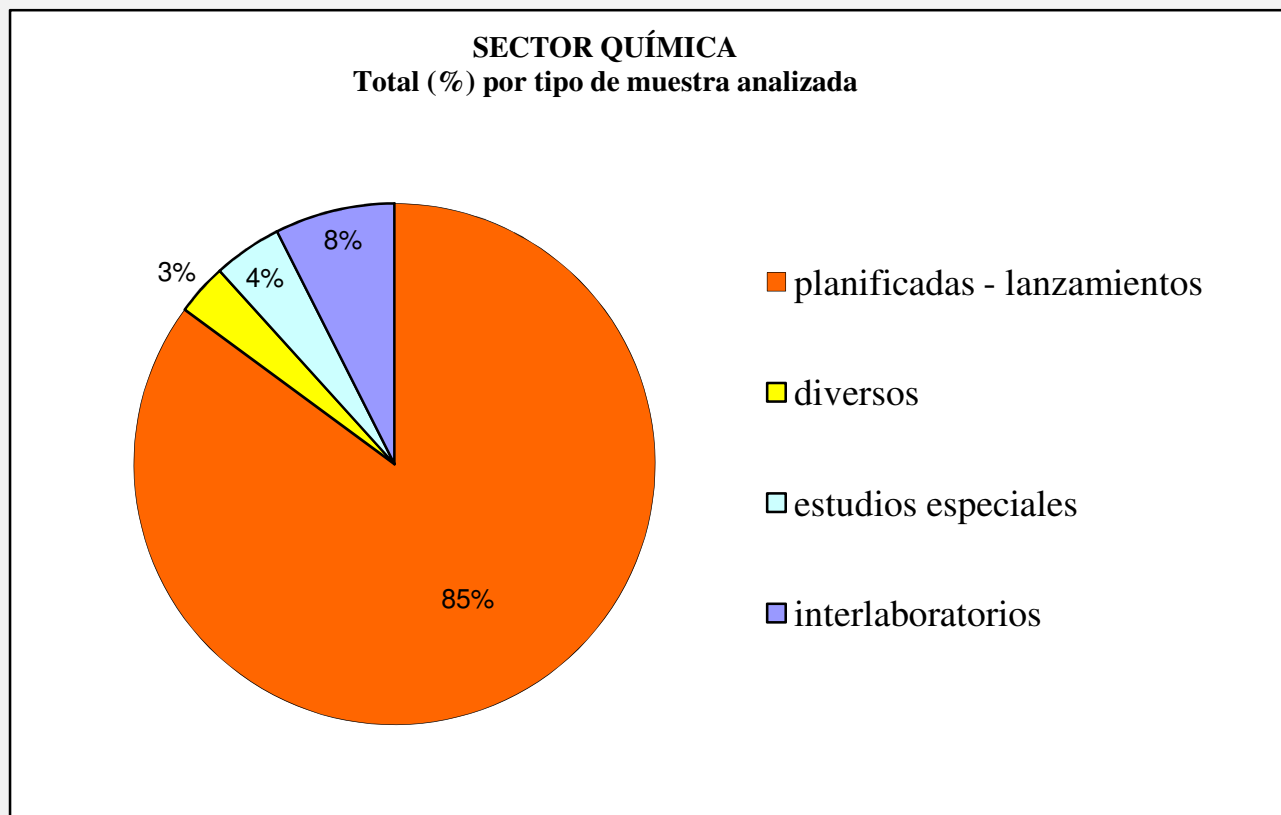
Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras

SECTOR	TIPO DE MUESTRA	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS OBSERVADAS C/TCC
MICROBIOLOGÍA	CICLO DE VIDA	140	2
	LANZAMIENTOS	4	0
	DIVERSOS	1	0
	INTERLABORATORIOS	5	0
QUÍMICA	LANZAMIENTOS	80	4
	DIVERSOS	3	0
	INTERLABORATORIOS	7	0
	ESTUDIOS ESPECIALES	4	0
TOTAL DE MUESTRAS ANALIZADAS		244	6



Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras

SECTOR QUÍMICA

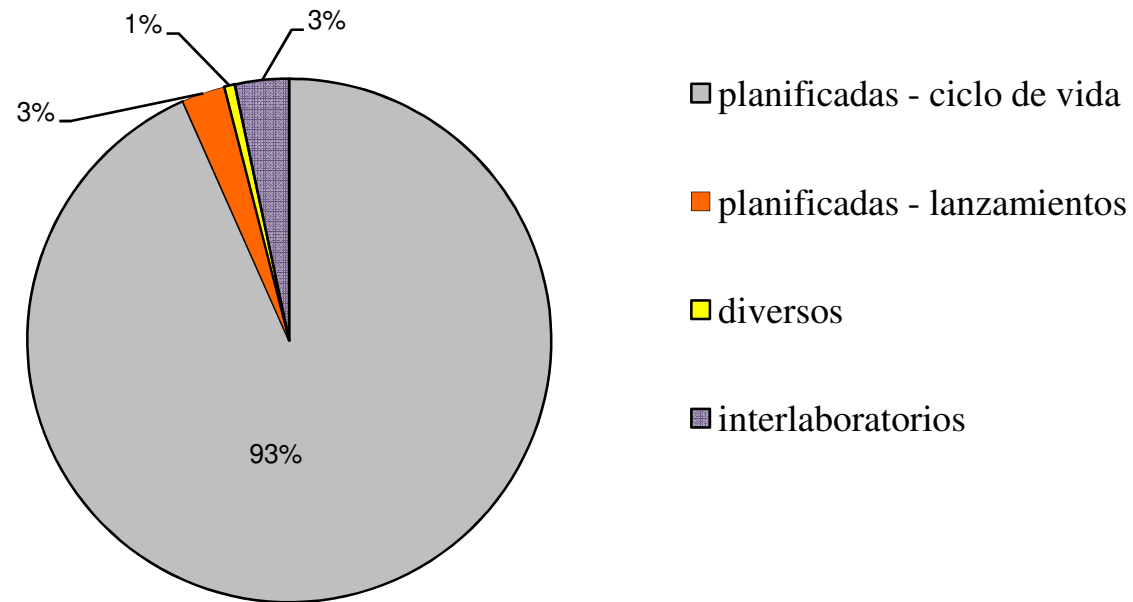




Análisis de Resultados de Muestras por tipo de Muestras

SECTOR MICROBIOLOGÍA

SECTOR MICROBIOLOGÍA
Total (%) por tipo de muestra analizada



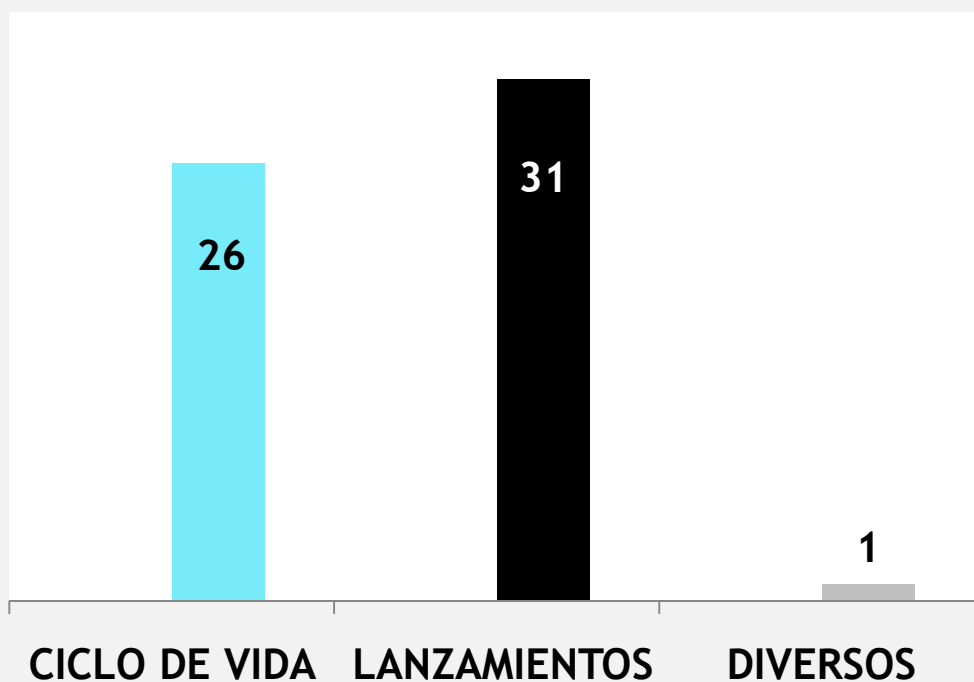
ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON NOTIFICACIÓN

- ❑ De las **228** muestras analizadas en el período, **58** son Muestras Observadas con Notificación.
- En estos casos se envía al Laboratorio Responsable por correo electrónico el informe analítico y se le solicita que se notifique de las observaciones.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON NOTIFICACIÓN



■ De las **58** muestras observadas **26** corresponden a ciclo de vida (44,82 %), **31** corresponden a lanzamientos (53.44%) y **1** corresponde a diversos (1.44%).

ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

- ❑ De las **228** muestras analizadas en el período, **6** son Muestras Observadas con TCC.
- Se envía a la Dirección Técnica del Laboratorio Responsable el informe vía correo electrónico. La Dirección Técnica del Laboratorio Responsable cuenta con un plazo de seis días hábiles para presentar sus descargos.



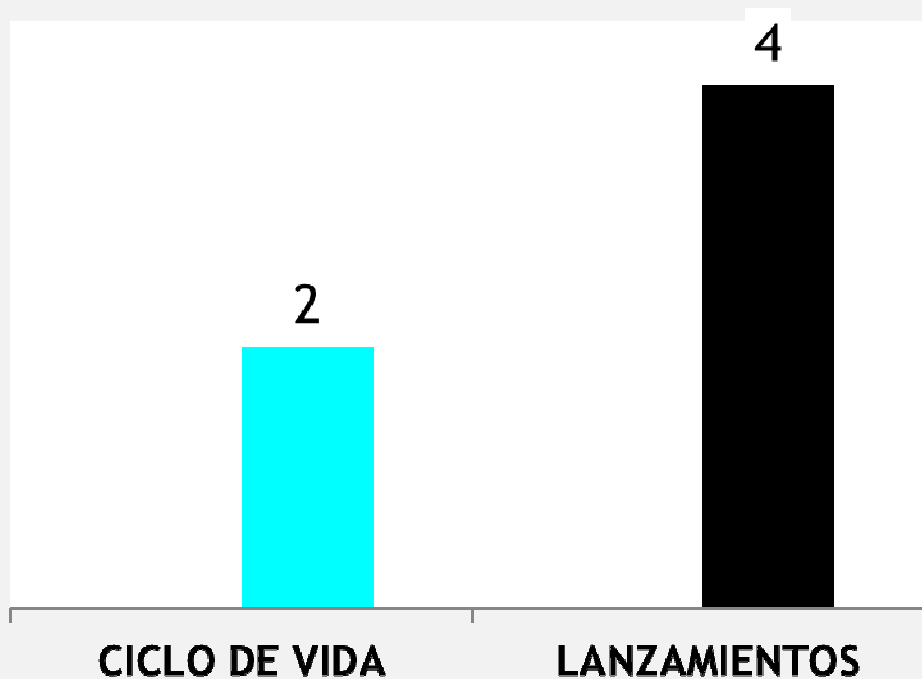
ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

- La Subdirección Técnica entrega a la Dirección Técnica de la CCCM copia del informe analítico quien lo deriva al Departamento de Medicamentos del MSP para que éste tome las acciones que correspondan.

ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC



De las 6 muestras observadas con TCC, 4 corresponden a muestras de lanzamientos y 2 a ciclo de vida.

Muestras Analizadas de plaza SECTOR QUÍMICA

SECTOR QUÍMICA	ENSAYOS REALIZADOS A MUESTRAS DE PLAZA	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	166	1
IDENTIFICACION DE PRINCIPIO ACTIVO	126	0
VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	108	1
DISOLUCIÓN	50	0
LIBERACIÓN	1	0
UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	9	0
ENSAYOS DE LÍMITE	4	0
ENSAYOS DE COMPUESTOS RELACIONADOS	4	0
ROTULACIÓN	83	0
OTROS	83	2
TOTAL ENSAYOS REALIZADOS	634	4

Muestras Analizadas de plaza SECTOR MICROBIOLOGÍA

SECTOR QUÍMICA	ENSAYOS REALIZADOS A MUESTRAS DE PLAZA	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	145	0
ENSAYOS DE RECUENTO MICROBIANO	200	0
ENSAYOS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS	300	0
ENSAYO DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS	14	0
ENSAYOS DE ESTERILIDAD	36	0
VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIOTICOS	4	0
VALORACION DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR IIa y LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa EN HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	8	0
ROTULACION	145	1
OTROS	32	1
TOTAL ENSAYOS REALIZADOS	884	2

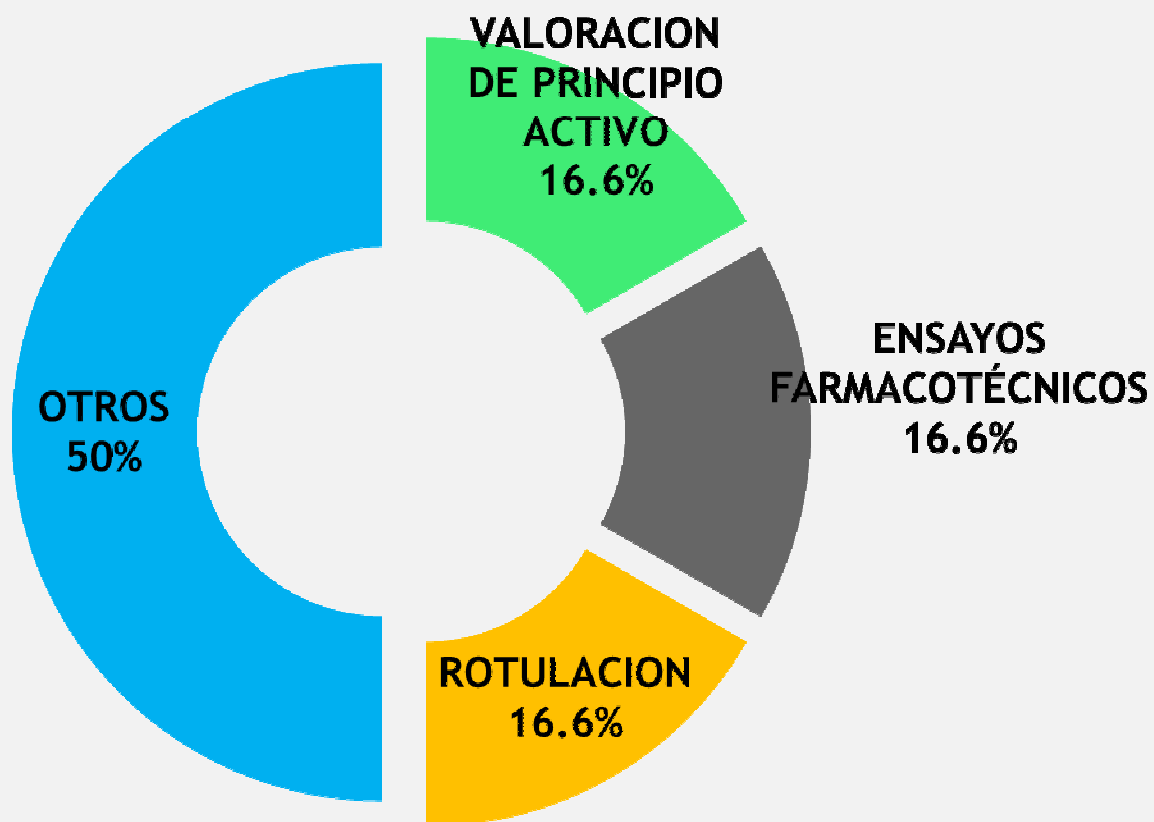
ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC

MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA	TOTAL ENSAYOS	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC				TOTAL DE ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
		VALORACION DE PRINCIPIO ACTIVO	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	ROTULACION	OTROS	
228	1.518	1	1	1	3	6

ANÁLISIS DE RESULTADOS

MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC





PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

☐ PROCESO DE APOYO SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SySO)

- ✓ Se viene trabajando con el equipo liderado por la Dra. Beatriz Álvarez. El pasado 08 de agosto se realizó una reunión con todo el personal a fin de dar lectura al “Protocolo de Violencia en el trabajo de CCCM”, elaborado por las asesoras. Dicho protocolo fue consensuado y aprobado en la reunión.
- ✓ En el documento se sugiere la creación de una comisión que tendrá como cometido asegurar la aplicación del protocolo.
- ✓ Se sugiere que para la elección de dichos mediadores, se tenga en cuenta que deben tener como perfil el uso del diálogo sereno, ser personas respetuosas, empáticas, tener autocontrol emocional, creatividad a la hora de resolver conflictos y ser personas respetada por sus compañeros.



PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO DE APOYO SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SySO)

- ✓ Se realizó la elección de los integrantes de la “Comisión de Convivencia” mediante votación secreta:



PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO





PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

❑ PROCESO DE APOYO SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (SySO)

- ✓ A fin de dar continuidad al trabajo en SySO de la CCCM el 09 de agosto se mantuvo una reunión con nuestro equipo asesor a quienes desde Dirección de la CCCM se les planteó establecer una dinámica de trabajo con frecuencia trimestral (de acuerdo a normativa) y comenzar a trabajar con una actualización del “Informe de diagnóstico de los factores de riesgo laborales” elaborado en marzo de 2020.



PROCESO 7: PROCESOS DE APOYO

PROCESO DE APOYO TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (IT)

- ✓ Se está trabajando en temas relacionados con LIMS y validación de los sistemas informáticos.
- ✓ Se resolvieron el 88 % de los REDMINES registrados en el período (307 redmines resueltos) REDMINE: herramienta desarrollada para el registro y seguimiento de las tareas solicitadas al área de IT.
- ✓ Se completó el listado de equipamiento informático de la CCCM (que incluye hardware y los sistemas informáticos).
- ✓ Se elaboró junto con la Unidad de Calidad el Procedimiento de Gestión de la Informática.
- ✓ Se consolidó el nuevo sistema de respaldo en el data center del MSP (respaldo en la nube).



6 OTRAS ACTIVIDADES

OTRAS ACTIVIDADES

- ❑ Se continúa colaborando con el desarrollo de sustancias de referencia OMS.
- ❑ Participación en el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas,
- ❑ Participación en el Panel de Expertos para la Traducción al Español de la USP y en la Farmacopea Mercosur.
- ❑ Cooperación con CHLA-EP mediante el análisis de medicamentos de acción antituberculosa que ingresan al país y no cuentan con registro sanitario. En este período no se recibieron muestras.



PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS INTERLABORATORIOS

- Participación en el Proficiency Programme de KNMP (Royal Dutch Association for de Advancement of Pharmacy), Holanda.
- LGC Standards Proficiency Testing (Reino Unido)
(Control Microbiológico)
- PYROQUANT Giagnostik GMBH (Alemania) (Determinación de Endotoxinas Bacterianas por método de coagulación con LAL)
- KNMP (Holanda) Participación en ensayos interlaboratorio de pH en conjunto entre ambos Sectores.
- OMS con asistencia técnica de EDQM.



PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

- ❑ En el período se incluyeron **17 actividades formativas** en el programa de formación. Tres de estas actividades no fueron realizadas 2 por falta de tiempo del personal y una por indisponibilidad. Se evidencia un alto cumplimiento del programa.
- ❑ Se destaca el Seminario organizado por la OMS: 1st. Annual Meeting of de WHO Global Network of Quality Control Laboratories for Pharmaceuticals (WHO-GNP), del 1 al 3 de octubre de 2024 en Río de Janeiro, Brasil en el cual participaron todos los técnicos de la CCCM dos de forma presencial y los restantes en forma virtual.
- ✓ En dicho evento participó como disertante nuestra compañera **Mónica Hirschhorn**.

INFRAESTRUCTURA

- Se cambia el piso del área de autoclaves del Sector Microbiología.
- Refacción y el aislamiento del Depósito de Contramuestras de Gran Volumen y calificación del área.
- Puerta de acero inoxidable en el acceso al área de servidores (IT).
- Obra de sanitaria en el laboratorio del Sector Química debido a la rotura de un caño.
- Compra del autoclave Hogner (ya arribó al país se encuentra en depósito a la espera de su instalación) (INVERSIÓN).
- Se continúa con la actualización de los tableros eléctricos, culminando en este período el tablero E de Microbiología.
- Obras relacionadas con la visita de la OMS: refacción del área de Sector Microbiología, pintura, cambio de pisos de pasillo y comedor, entre otras.

LOGROS

- ❑ La CCCM mantiene su Precalificación por la OMS y continua demostrando el cumplimiento de las Buenas Prácticas para los Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica (GPPQCL) y el mantenimiento de la Precalificación como Laboratorio de Referencia.

- ❑ Se ha continuado colaborando en la discusión de temas técnicos con OMS, posicionando a la CCCM en un lugar de jerarquía como laboratorio de referencia para ese organismo

LOGROS

- ❑ De forma exitosa se llevó a cabo los días 29 y 30 de abril de 2024 la Auditoría de Seguimiento I de LSQA S.A.- IQNET, según los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, con el alcance “Control de Calidad de Productos Farmacéuticos (análisis fisicoquímicos, biológicos y microbiológicos). No se detectaron debilidades en el cumplimiento de la norma de referencia, se destacaron varios puntos fuertes y se hicieron algunas observaciones menores.



7 OBJETIVOS 2024-2025



OBJETIVOS de CALIDAD 2024-2025

- ❑ **Mantener los procesos operativos bajo control. Asegurando la Calidad en los resultados y la garantía de servicio enmarcado dentro del fiel cumplimiento de las normativas vigentes aplicables.**
- ❑ **Completar las acciones del GAP para asegurar el cumplimiento del Informe 57 anexo 4 de las BPL.**
- ❑ **Implementación del nuevo sistema informático LIMS.**



7 OBJETIVOS 2024-2025

- ❑ **Mantener la seguridad alcanzada en los procesos de trabajo y la armonía con el medio ambiente.**
- ❑ **Mantenimiento de la Certificación de LSQA-IQNET.**
- ❑ **Mantenimiento de la Precalificación de OMS en BPL.**



MUCHAS GRACIAS!!