

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

QF. Maria Gloria Olate
Jefe Sección Control de Calidad de Medicamentos Comercializados
Dic 2007

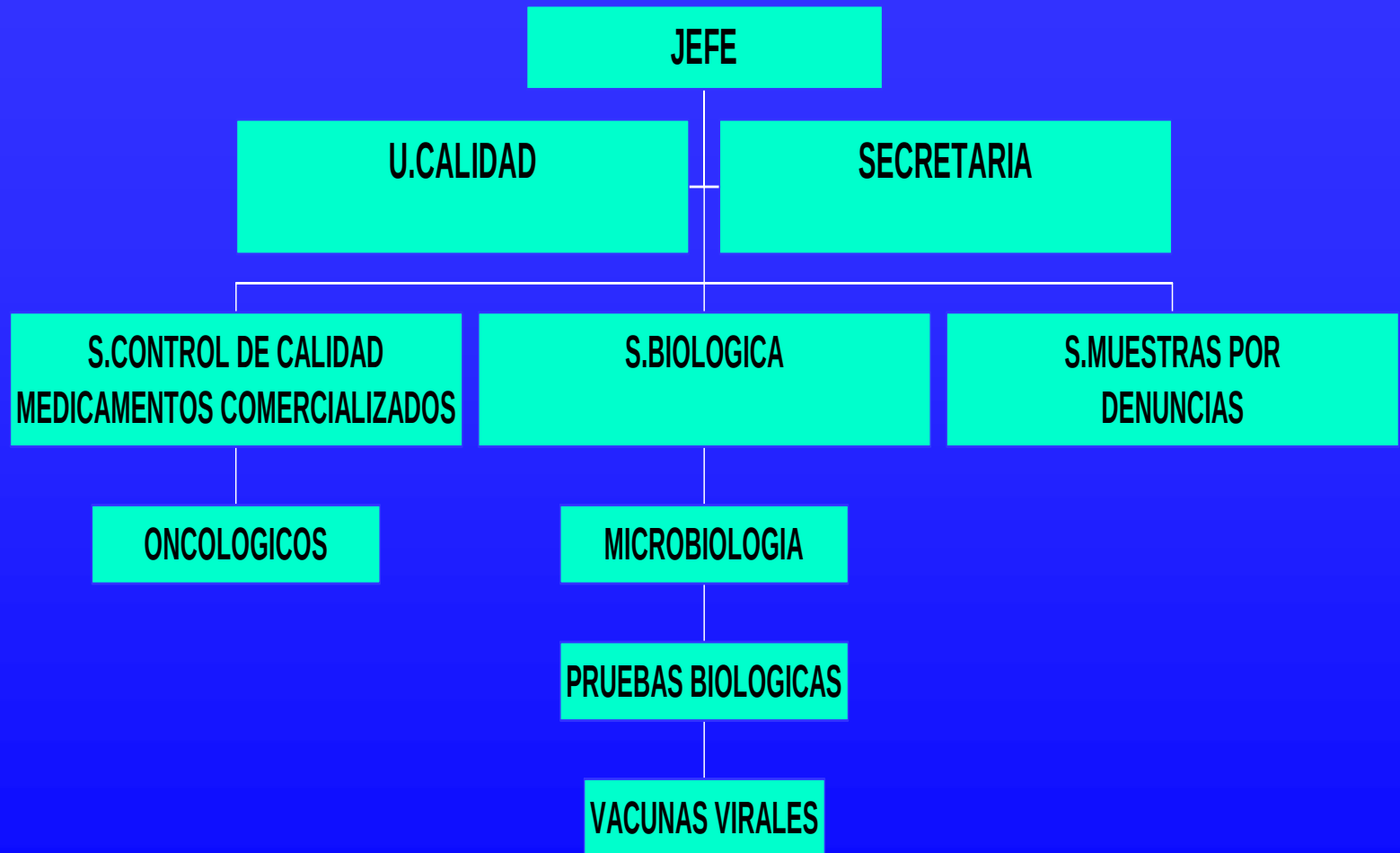
INTRODUCCION

El Código Sanitario, señala al Instituto de Salud Publica de Chile (ISP) como la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, alimentos de uso medico y cosméticos

El ISP ejerce su rol de vigilancia sanitaria a través del Departamento de Control Nacional, al cual pertenece el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control

De acuerdo al reglamento Organico del ISP Art 31 se designa al Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control como el encargado de analizar los productos farmacéuticos y cosméticos de acuerdo a lo previsto en sus respectivos regímenes sanitarios , así como de analizar las muestras que sean entregadas por la Jefatura del Departamento o remitidas al ISP por los organismos del Sistema Nacional de Salud, los Tribunales de Justicia u otras Reparticiones u Organismos

ORGANIGRAMA



Financiamiento

- El presupuesto anual con que cuenta el Laboratorio queda determinado en base al presupuesto asignado a la Institución por el Ministerio de Hacienda del Gobierno de Chile
- El laboratorio no cuenta con financiamiento externo para apoyo o desarrollo de sus funciones. Debe postular a proyectos
- La compra de equipos y materiales de laboratorio se planifica en forma anual de acuerdo a las necesidades de cada programa de control. Este plan de compra es enviado al Subdepartamento de Abastecimiento Institucional quien procede a efectuar las compras siguiendo la normativa legal vigente

Programas de Control

- **CONTRO DE ESTANTERIA** Control de Calidad de medicamentos tomados desde los lugares de expendio (farmacias,distribuidores) Es un programa anual que considera el control de medicamentos de alto impacto sanitario, los lineamientos del MINSAL y los requerimientos del ISP como también las denuncias a la calidad.
- Al año se controlan alrededor de 70 productos farmacéuticos conteniendo distintos principios activos y en diferentes formas farmacéuticas
- **CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS BIOLOGICOS:** esta definido en forma reglamentaria y se aplica a todos los productos biológicos antes de ser comercializados en el país (control de lote). Al año se controlan alrededor de 600 productos
- **DENUNCIAS A LA CALIDAD :** Control de calidad de productos farmacéuticos y cosméticos por denuncias a la calidad; analiza todas las muestras denunciadas provenientes de los servicios de salud, Juzgados, particulares. Al año se controlan alrededor de 100 productos de diferente naturaleza

Personal

- 12 Químicos Farmacéuticos
- 1 Veterinario
- 1 Ingeniero Químico
- 1 Ingeniero en Alimentos
- 1 Ingeniero del Ambiente
- 3 Técnicos de laboratorio
- 7 Auxiliares de laboratorio
- 3 Inspectores de Muestreo
- 4 Administrativos

- Total profesionales : 16

Instalaciones

- Actualmente se cuenta con laboratorios nuevos (en sus ultimas etapa de revisión y entrega) que serán ocupados en Marzo del 2008
- Se dispondrá de :
 - **Area Administrativa** : sala recepción de muestras ; secretaria; estación de trabajo profesionales ; oficina encargado de calidad
 - Archivo central; biblioteca; sala de reuniones; baños
- **Area de ensayos fisico-quimicos** : sala de preparación de muestras; sala análisis instrumental; sala de balanzas ; sala equipos menores; sala de ensayos de disolución; sala de lavado y preparación de materiales; área de almacenamiento de muestras y contramueatras; área de archivos; bodega de reactivos y materiales
- **Area de analisis productos peligrosos (oncologicos, antiretrovirales, hormonas)**: pre-camara; sala preparación de muestras; sala de balanzas ; sala gabinete de bioseguridad; sala de analisi; sala de descontaminación ;

continuación

- **Area de ensayos biológicos** : sala hemo-derivados; sala de antibióticos; sala de esterilidad; sala vacunas virales; sala recuento microbiano; área preparación medios de cultivo, área de lavado, preparación y esterilización de materiales; área de descontaminación y desechos; área de bodega; baños
- **Area de pruebas en animales** : sala de mantenimiento; área de esterilización de materiales; área ensayos biológicos; área de descontaminación; área de bodega ; área administrativa (estaciones de trabajo ; baños)

Equipamiento principal

- 5 equipos HPLC
 - 2 equipos de disolución
 - 1 equipo K Fisher
 - 3 espectrofotómetros UV-Visible
 - 1 IR
 - 1 HPTLC
 - 5 balanzas analíticas
 - 2 campanas químicas de extracción
 - 3 gabinetes de bioseguridad
 - Autoclaves
 - Estufas de cultivo y de secado
 - Refrigeradores
 - Cámara Fría
 - Lectores ELISA
 - Equipos de electroforesis vertical
 - Equipo ACL7000 (hemoderivados)
 - Otros
-
- Los equipos se encuentran bajo un programa de calibración y mantenimiento institucional

Tipos de ensayos

- **Físico químicos** : aspecto, volumen, densidad, pH, humedad, peso, friabilidad, desintegración, dureza, identidad, valoración, impurezas, uniformidad de dosis unitaria, disolución
- **Biológicos**: potencia, inocuidad, esterilidad, recuento microbiano, proteínas, pirogenos

Métodos de ensayos

- Se efectúan de acuerdo a las metodologías analíticas aprobadas en los Registros Sanitarios o en su defecto en las monografías de Farmacopeas oficiales en Chile (USP, BP, Europea)
- Los métodos analíticos aplicados al control de medicamentos en el mercado son validados de acuerdo a los parámetros de desempeño señalados por la USP

Medidas sanitarias aplicadas frente a resultados que no cumplen especificaciones

Programa de Control de Calidad de Medicamentos Comercializados

- Los resultados son sancionados por una Comisión de Medidas Correctivas (Jefaturas del Departamento Control Nacional) quienes determinan las medidas sanitarias a aplicar (suspensión de fabricación, retiro del mercado, someter a control de lotes, etc)
- **Muestras por denuncias** : las sanciones dependen de la magnitud de la falta y la aplicación de la medida correctiva esta a cargo del Subdepartamento Fiscalización del Depto. Control Nacional (retiro del mercado, suspensión de fabricación, etc)
- **Programa Control de Lotes precomercialización** : se procede a la suspensión de distribución y destrucción del producto

Participación en programas inter laboratorios

- El laboratorio participa en :
- Programa de Control Externo de la Calidad (PCEC) de la OPS / USP, desde el año 2001 ,habiendo quedado siempre clasificado en el Grupo 1 de excelente desempeño
- Programa de Evaluación Aseguramiento externo de la calidad Directorio Europeo para la calidad de Medicamentos (EDQM) OMS
- Programa de Control para la prueba de toxoide tetanico /difterico, para la OPS/OMS

Implementación de un sistema de calidad

- El laboratorio se encuentra trabajando en la Implementación de las BPL / OMS, desde el año 2006
- A partir del presente año y en armonización con la implementación de las ISO 9001-2000 en la Institución , también trabajará en forma complementaria con la ISO 17025.
- La proyección es conseguir la precalificación OMS del laboratorio (especialmente en el área de oncológicos y antiretrovirales) y la acreditación ISO 17025 , al año 2009

Muchas gracias

