

Tabla comparativa Capítulo 1 de las GMP europeas



QMS: Quality Management System

QRM: Quality Risk Management

Se comparan los requerimientos de la Norma entre la versión vigente y la propuesta.

Concepto	Referencia	Capítulo 1 vigente (Febrero 2008)	Capítulo 1 borrador (Enero 2010)
QMS	Título Principle	Quality Management Requerimiento: disponer de un sistema de aseguramiento de calidad que incluye GMP, QC y QRM.	Quality Management System. Requerimiento: disponer de un sistema de gestión de calidad que incluye GMP, QA, QC y QRM. QA (Quality assurance es un elemento más del sistema de gestión de la calidad).
Alcance del QMS	Principle	No lo concreta, el ámbito genérico de las GMP es fabricación comercial.	Requerimiento: aplicable al ciclo de vida del producto excepto desarrollo. Recomendación: aplicar al ciclo de vida completo (incluyendo el desarrollo) en base al futuro Anexo 21 que será la transposición de la ICH Q10. Este será el modelo de QMS recomendado por las Autoridades.
QMS requerimientos	QMS (nuevo párrafo)	No existe	El QMS debe garantizar: <ul style="list-style-type: none"> • Product realisation: atributos de calidad OK • Establecer y mantener el “estado de control”(capacidad de procesos) • Mejora continua <ul style="list-style-type: none"> ○ QRM para priorizar las áreas de mejora ○ Monitorizar la efectividad del QMS (indicadores de calidad)
Manual de Calidad	QMS (nuevo párrafo)	No existe	Debe contener: <ul style="list-style-type: none"> • Política de calidad • Alcance del QMS • Mapas de proceso • Responsabilidades

Tabla comparativa Capítulo 1 de las GMP europeas



Concepto	Referencia	Capítulo 1 vigente (Febrero 2008)	Capítulo 1 borrador (Enero 2010)
Quality Assurance requerimientos	Quality Assurance	Requerimientos del sistema de QA en base a 9 puntos	A los 9 puntos anteriores se añaden 6 más hasta un total de 15: <ul style="list-style-type: none"> • Clara identificación de personas autorizadas a liberar • Actividades de calidad registradas en el momento de su realización • CAPA e identificación de causa raíz con QRM • Procedimiento de información a dirección de los eventos de calidad • Gestión de los cambios • Procedimiento para el seguimiento de la eficacia del QMS
GMP requerimientos	GMP	Requerimientos GMP en 10 puntos	No varía el contenido excepto en la introducción del CAPA en el tratamiento de las desviaciones.
Quality Control requerimientos	QC	Requerimientos QC en 8 puntos	No hay variaciones del contenido.

Tabla comparativa Capítulo 1 de las GMP europeas



Concepto	Referencia	Capítulo 1 vigente (Febrero 2008)	Capítulo 1 borrador (Enero 2010)
Monitorización del proceso y calidad del producto	Process Performance and Product Quality Monitoring System and Product Quality Review	Solo existía el PQR. Requerimientos en 12 puntos	<p>Toda la primera parte del párrafo es nueva. La parte del PQR se ha mantenido igual.</p> <p>Nuevos requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estrategia de control: identificar con QRM los parámetros y atributos que es necesario controlar, métodos asociados y frecuencias para garantizar la calidad del producto final. Debe proporcionar la información de modo ágil para tomar las acciones necesarias. • Herramientas: para monitorizar y analizar la información de los parámetros y atributos anteriores y para verificar que el proceso se mantiene en estado de control. • Fuentes de variación: identificarlas para reducir o controlar la variación. • Feedback: de la información de calidad de fuentes internas o externas • Conocimiento: mejorar el conocimiento de los procesos para permitir aproximaciones innovadoras a la validación y mejorar el “espacio de diseño” (optativo, si existe). <p><i>Esta es la primera vez que se introduce el concepto de espacio de diseño en las GMP.</i></p>

Tabla comparativa Capítulo 1 de las GMP europeas



Concepto	Referencia	Capítulo 1 vigente (Febrero 2008)	Capítulo 1 borrador (Enero 2010)
Actividades subcontratadas y proveedores de materiales.	Management of outsourced activities and purchased materials.	No existe	Requerimientos: <ul style="list-style-type: none"> • La responsabilidad es del contratante • Asegurar la idoneidad del contratado: cualificación, evaluación, auditoría. • Definir las responsabilidades en acuerdos/contratos escritos. • Monitorizar la calidad de la actividad contratada/ material comprado • Asegurar las cadenas de suministro de los materiales críticos.
QMS Revisión por la Dirección	Management review of the QMS	No existe	Debe existir un procedimiento que la regule: <ul style="list-style-type: none"> • Frecuencia • Medida de cumplimiento de objetivos (indicadores) • Revisión de : <ul style="list-style-type: none"> ○ Reclamaciones, desviaciones, cambios y CAPA ○ Actividades subcontratadas ○ Análisis de riesgos, auditorías, análisis de tendencias ○ Inspecciones y auditorías externas.
QMS Influencia de factores internos y externos	Monitoring of internal and external factors impacting the QMS	No existe	La Dirección debe monitorizar : <ul style="list-style-type: none"> • Nuevas regulaciones y guías con impacto en el QMS • Innovaciones que puedan mejorar el QMS • Cambios en el entorno de negocio y/o objetivos • Cambios en la propiedad del producto

Tabla comparativa Capítulo 1 de las GMP europeas



Concepto	Referencia	Capítulo 1 vigente (Febrero 2008)	Capítulo 1 borrador (Enero 2010)
Revisión por la dirección. Resultados	Outcomes of management review and monitoring	No existe	Puede incluir: <ul style="list-style-type: none">• Mejoras en el QMS• Introducción o recolocación de recursos• Revisiones de la política de calidad y de los objetivos de calidad• Comunicación a las partes interesadas.