



Buenas prácticas de manufactura (GMPs) en el laboratorio de células progenitoras hematopoyéticas

Federico Rodríguez Quezada*

* Blood Bank Supervisor. Yuma Regional Medical Center.

Introducción

El principal objetivo de las buenas prácticas de manufactura (GMPs) en el laboratorio es asegurar que el producto reúna las características de seguridad, identidad y potencia esperadas y que cumpla con ciertas características de calidad y pureza, las cuales en conjunto darán como resultado un efecto benéfico en el paciente o receptor.

Aspectos regulatorios

La Administración de Alimentos y Drogas (FDA) en los Estados Unidos dicta los lineamientos mínimos necesarios que aplican en la preparación de productos para la administración en humanos y animales, incluyendo protocolos de investigación en fase II y fase III. Estas GMPs abarcan los aspectos de manufactura, controles, pruebas en laboratorio y documentación.

Para que el producto final cumpla con todas las características preestablecidas es necesario un programa que incluya en detalle los siguientes aspectos:

- a) Organización y personal
- b) Espacio físico de la institución
- c) Equipo
- d) Control de componentes
- e) Producción y control de procesos
- f) Empaque y control de etiquetado
- g) Almacenamiento temporal y distribución del producto
- h) Registros y control de documentos

A continuación se describen los aspectos mencionados anteriormente. En lo que se refiere a organización y personal de la institución, se requiere que dicha empresa posea un organigrama específico, detallando los puestos y funciones descriptivas de cada uno de los miembros de la misma, teniendo en cuenta que la selección, contratación y entrenamiento del personal son la clave para el éxito de cualquier meta que se proponga. El espacio físico es imprescindible para llevar a cabo las funciones de cada departamento sin poner en peligro la seguridad de los empleados y evitar las contaminaciones cruzadas al manufacturar los productos, teniendo en cuenta que un buen diagrama de flujo desde el recibo de las materias primas al producto terminado asegura un adecuado nivel de calidad; el mismo efecto produce el contar con equipo e instrumentación adecuados para los fines que la institución ha establecido.

El control de los componentes incluye, de manera general, todos los aspectos relacionados con materias primas y materiales que se utilizan durante el proceso de manufactura. Cabe mencionar que una estricta y rigurosa precalificación de los proveedores es esencial para obtener un producto final de alta calidad y consistente con los estándares preestablecidos. De igual manera, durante la producción deben existir ciertos puntos de control de los procesos que ayudarán a monitorear y detectar defectos antes de que el producto final sea liberado.

Durante el empaque y el etiquetado, se deben pre-seleccionar las bolsas o contenedores adecuados para

lograr dos objetivos: primero, que el producto no se deteriore por efecto de sustancias extrañas o por estar expuesto a factores ambientales, y segundo, asegurar que el producto mantendrá su identidad y particularidad desde el inicio de su manufactura hasta la liberación del mismo, evitando así confusiones y pérdida del mismo.

Al almacenar temporalmente los productos celulares terminados se tendrá que validar con anterioridad cuánto tiempo mantienen sus características de calidad imprescindibles para un trasplante, tales como viabilidad y su capacidad clonogénica; también es necesario establecer y mantener un proceso de entrega oportuna al receptor final (pacientes).

Es imprescindible también mantener un sistema estricto de documentación y manutención de archivos para que de esta manera, en caso de existir reacciones adversas o no deseadas del producto terminado, sea fácil trazar y localizar en dónde se generó la falla potencial del sistema y realizar una investigación escrupulosa de todos y cada uno de los pasos involucrados en la manufactura de tal producto celular.

Puntos finales

Cabe mencionar que estos aspectos, mencionados en general, tan sólo son una guía y representan estándares mínimos necesarios marcados por la FDA. Será responsabilidad de cada institución registrada ante esta organización el cumplir y sobrepasar dichos estándares con tal de lograr un producto celular que posea la eficacia necesaria para reestablecer la salud en un paciente después de un trasplante.

Referencias

1. CFR Code of Federal Regulations, Section 501(a)(2)(B).
2. CFR Code of Federal Regulations, Parts 210 and 211.
3. Snyder E, Haley R. Cellular Therapy: a Physicians' Handbook. 1st Ed. AABB.2004.

Correspondencia:

Federico Rodríguez Quezada

MT (ASCP) S.B.B.

Ph (928) 336-7287 Fax (928) 336-7190

E-mail: fedrodriguez@yumaregional.org

www.medigraphic.com