



Integridad de datos y métodos microbiológicos rápidos: Transformación a un Laboratorio de Microbiología Moderno

La industria farmacéutica es un campo dinámico y en rápida evolución, en el que la integridad de los datos y los métodos microbiológicos rápidos (RMM) desempeñan un papel fundamental en la configuración del futuro de los laboratorios de microbiología. Estos elementos no sólo son integrales para el funcionamiento de los laboratorios, sino que también están transformando su forma de operar, aportando una mayor precisión, eficacia y fiabilidad a los procesos de desarrollo y ensayo de fármacos. Profundicemos un poco más en la importancia de la integridad de los datos y los RMM, ofreciendo ejemplos detallados de su aplicación e impacto en los laboratorios modernos de microbiología de la industria farmacéutica.

Integridad de los datos en los laboratorios de microbiología

La integridad de los datos, definida como el mantenimiento y la garantía de la exactitud y coherencia de los datos y metadatos a lo largo de todo su ciclo de vida, es un aspecto crítico de los laboratorios de microbiología.

En las inspecciones de la FDA se siguen observando infracciones relacionadas con la integridad de los datos. Sin unas prácticas sólidas de integridad de datos, los laboratorios de microbiología tendrán menos confianza en sus datos para tomar decisiones informadas y cumplir la normativa. Independientemente de que los datos se manipulen de forma inadvertida o intencionada, cualquier laguna en la seguridad de la notificación y el tratamiento de los datos supone un riesgo significativo para las operaciones y los pacientes.

Por ejemplo, los problemas de integridad de los datos citados en las observaciones del formulario 483 de la FDA incluyen:

- Falta de aplicación de controles adecuados para respaldar la integridad de los datos informatizados y garantizar que sólo las personas adecuadas dispongan de permisos administrativos.
- Errores humanos por transcripción manual de datos microbiológicos o recuento incorrecto de colonias.
- Falta de control para evitar el borrado de datos sin procesar.
- Falta de protocolos de formación de los empleados en materia de buenas prácticas de fabricación, incluida la formación del personal para prevenir y detectar problemas de integridad de los datos.
- Falta de revisión de Audit Trail y procedimientos inadecuados de revisión de datos.

En la industria farmacéutica, la integridad de los datos es crucial para mantener el cumplimiento de la normativa, garantizar la seguridad de los pacientes y mejorar la calidad general de los productos farmacéuticos. Por ejemplo, en el desarrollo de productos terapéuticos o terapias celulares y génicas, la integridad de los datos desempeña un papel crucial para garantizar la seguridad y la eficacia.

Los datos generados durante el desarrollo y la fabricación deben ser precisos, coherentes y fiables para ganarse la confianza del público y la aprobación de las autoridades reguladoras. Cualquier discrepancia o inexactitud en los datos podría provocar retrasos en la fabricación.

En particular, en el caso de los medicamentos de terapia avanzada ("ATMP", por sus siglas en inglés), la vida útil de los productos es extremadamente corta y es necesario acelerar la liberación del producto para que las terapias





lleguen al lugar de tratamiento con la suficiente rapidez. En estos casos, se necesitan pruebas de control de calidad aún más rápidas para gestionar los riesgos.

Según el documento de orientación de la FDA, *Data Integrity and Compliance with Drug CGMP*, garantizar la exactitud e integridad de los datos es una parte importante de la responsabilidad de la industria para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, y de la capacidad de la FDA para proteger la salud pública. Los hallazgos relativos a la integridad de los datos durante las inspecciones de la FDA ponen de manifiesto la existencia de lagunas en el sistema de calidad y/o en la cultura de calidad de una organización, lo que demuestra un fallo en la prevención y corrección de las condiciones que pueden conducir al incumplimiento de las cGMP.

Métodos microbiológicos rápidos (RMM)

Las pruebas de Bioburden, la vigilancia del medio ambiente y los análisis del agua son fundamentales para el control de la contaminación, pero los métodos tradicionales de los compendios pueden no estar a la altura de las necesidades actuales de rapidez y gestión de riesgos. La toma de decisiones subjetivas, la falta de trazabilidad digital y una interfaz reducida con las bases de datos para la toma de decisiones procesables siguen siendo motivo de preocupación en cuanto a la integridad de los datos. Para las tareas manuales, como el recuento de colonias en los métodos tradicionales de carga biológica (Bioburden), se sigue confiando en el principio de los "cuatro ojos" para aprobar e informar de los resultados e intentar evitar errores. La ambigüedad en el laboratorio de control de calidad sigue siendo muy frecuente entre los analistas, por lo que la reducción de la cantidad de tareas manuales y la transcripción de datos son cruciales para poner el laboratorio de microbiología en un estado proactivo en lugar de reactivo.



Los RMM proporcionan resultados más rápidos, fiables y precisos que los métodos tradicionales. Por ejemplo, el uso de RMM en la detección de contaminación microbiana en productos farmacéuticos estériles y no estériles ha reducido significativamente el tiempo de obtención de resultados de varios días a minutos.

Los RMM proporcionan resultados más rápidos, fiables y precisos que los métodos tradicionales. Por ejemplo, el uso de RMM en la detección de contaminación microbiana en productos farmacéuticos estériles y no estériles ha reducido significativamente el tiempo de obtención de resultados de varios días a minutos.

Tecnologías como la citometría de flujo son ejemplos de RMM que están transformando los laboratorios de microbiología. La citometría de flujo, por ejemplo, se utiliza para detectar una población de células o partículas. Este método es más rápido y sensible que los métodos tradicionales basados en cultivos, lo que permite a los laboratorios detectar la contaminación en cuestión de horas en lugar de días. Los RMM como el Sievers Soleil pueden distinguir entre células viables y partículas abióticas utilizando tinciones fluorescentes patentadas y citometría de flujo de alto rendimiento para garantizar la precisión y la sensibilidad, obteniendo datos de Bioburden casi en tiempo real que se correlacionan con los recuentos de placas.

La integración de la integridad de datos y los RMM

La integración de la seguridad de los datos y los RMM en un laboratorio de microbiología moderno ofrece numerosas ventajas. Por ejemplo, el uso de RMM como la citometría de flujo, junto con estrictas medidas de integridad de datos, ha permitido a los laboratorios proporcionar resultados precisos y fiables en un breve espacio de tiempo. Esta integración garantiza que los datos generados no sólo sean rápidos, sino también fiables, aumentando así la eficacia y la credibilidad del laboratorio.





Como se indica en el *Informe Técnico nº 80 de la PDA: Sistema de gestión de la integridad de los datos para laboratorios farmacéuticos*, "los riesgos para garantizar la integridad de los datos pueden incluir sistemas informatizados con falta de registros de auditoría (Audit Trail) o controles de seguridad apropiados para evitar cambios no autorizados, así como metodologías de ensayo observacionales": Dado que un alto porcentaje de las pruebas realizadas en los laboratorios de microbiología son observacionales, se pueden reducir los factores de riesgo para la recogida, el control y la verificación de los datos de microbiología utilizando RMM que produzcan registros electrónicos fácilmente recuperables y a prueba de manipulaciones. La obtención de resultados digitales a partir de un RMM reduce la posibilidad de que se introduzcan errores de transcripción en un repositorio de resultados, y el uso de un RMM que se adhiera a la normativa CFR 21 Parte 11 certificará la precisión, integridad y seguridad de los datos con un registro de auditoría (Audit Trail) para proporcionar un registro completo de las acciones realizadas.

Sin embargo, la implementación de los RMM como parte de una solución digital que cumpla las normas de integridad de datos también presenta desafíos. Entre ellos, la necesidad de una inversión inicial significativa, la formación del personal de laboratorio y la validación de los nuevos métodos para garantizar que cumplen las normas reglamentarias. A pesar de estas dificultades, las ventajas de los RMM, como el aumento de la eficacia y la precisión, los convierten en una inversión rentable para los laboratorios de microbiología modernos.

Los organismos reguladores, como la FDA y la EMA, insisten cada vez más en la importancia de la integridad de los datos y la adopción de métodos microbiológicos rápidos (RMM), lo que ha dado lugar a la elaboración de directrices y normativas que garantizan la exactitud y fiabilidad de los datos, fomentando así la seguridad de los pacientes y la confianza en los productos farmacéuticos.

La integridad de los datos y los métodos microbiológico rápidos (RMM) no sólo forman parte integrante del funcionamiento de los laboratorios modernos de microbiología de la industria farmacéutica, sino que también están transformando su funcionamiento. A medida que el sector siga evolucionando, la importancia de la integridad de los datos y de los RMM continuará aumentando.

American Pharmaceutical Review 1 March 2024

Ver original: <https://bit.ly/45Rx8Au>

Autores:

Tony Saavedra

LifeSciences ProductManager

Hayden Skalski

Lead Applications Specialist, Microbio/ Detection

Veolia Water Technologies & Solutions, Sievers Instruments

Artículo traducido por instrumentación analítica, s.a.

