



Lourdes Vallejo

GxP Consultant en QUALIPHARMA

Evaluación de resultados analíticos 2.0: OOS / OOT / OOE

En los últimos años, la evaluación de resultados analíticos no sólo pasa por la comparación frente a los límites de especificación establecidos en las autorizaciones de comercialización, sino que se espera una evaluación más exhaustiva y profunda que pueda permitir anticiparnos a la obtención de resultados fuera de especificación y evitar la producción de lotes No Conformes.

Pero antes de todo es fundamental que definamos los términos necesarios para realizar una evaluación 2.0 de resultados analíticos eficiente y que cumpla con los requisitos regulatorios actuales.

¿OOS, OOT, OOE?

Resultado fuera de especificación (OOS: Out of Specification): resultado que está fuera o no cumple con los criterios de aceptación vigentes (monografías oficiales, Autorización de Comercialización...).

Resultado fuera de tendencia (OOT: Out of Trend): resultado que, aunque cumple con los criterios de aceptación vigentes, no sigue la tendencia esperada tanto en estabildades como en productos a liberación. Es necesario para su detección establecer límites de control estadístico internos para la monitorización continua de resultados.

Resultado fuera de lo esperado / atípico (OOE: Out of Expectation): resultado que, aunque cumple con el límite de especificación y control, es significativamente diferente a los valores habitualmente obtenidos en un período corto de tiempo.

Los conceptos son claros, aunque no tanto su implantación y gestión. Por eso os indicaremos las claves de cómo podemos implantar la detección y control de resultados de manera práctica y efectiva.

Puntos clave para la detección de resultados anómalos 2.0:

1. Identificar aquellos atributos críticos de calidad (CQA) a los que vamos a realizar una evaluación más exhaustiva de sus resultados.
2. Establecer los límites para tener nuestros resultados bajo control estadístico. Es necesario aplicar herramientas estadísticas como el análisis de tendencias y/o determinación de los puntos fuera de control estadístico para la definición de los resultados anómalos.
3. Disponer de un sistema de control que permita detectar y registrar resultados anómalos. Siempre que sea posible, su detección debe realizarse lote a lote. Para ello debemos disponer de un sistema que permita la realización de cálculos en base al histórico observado. Algunos sistemas de gestión de información de laboratorio (LIMS) permiten su detección dentro de sus aplicaciones, aunque no es requisito indispensable utilizar este tipo de sistema pudiendo utilizar otro tipo de herramientas como programas estadísticos o incluso hojas de cálculo.
4. Investigar formalmente los resultados anómalos. La investigación de resultados anómalos debe iniciarse en el laboratorio de control de calidad, quien detecta este valor, siguiendo para todos los casos las mismas directrices, puesto que el objetivo de esta investigación es determinar si la causa raíz se encuentra en el proceso analítico o productivo. Esta investigación además de tener como objetivo la determinación de la causa raíz que originó el resultado anómalo, debe permitir la evaluación del impacto en otros lotes o productos e implantar acciones para evitar su recurrencia. Las conclusiones de la investigación deberán ser acorde con el tipo de resultado detectado basándose en los riesgos asociados. 