Integridade de dados e métodos microbiológicos rápidos:
Transformação para um Laboratório de Microbiologia Moderno

A indústria farmacêutica é um campo dinâmico e em rápida evolução, no qual a integridade dos dados e os métodos microbiológicos rápidos (RMM) desempenham um papel fundamental na configuração do futuro dos laboratórios de microbiologia. Estes elementos não só são essenciais para o funcionamento dos laboratórios, como também estão a transformar a sua forma de operar, proporcionando maior precisão, eficiência e fiabilidade aos processos de desenvolvimento e ensaio de medicamentos. Aprofundemos um pouco mais a importância da integridade dos dados e dos RMM, oferecendo exemplos detalhados da sua aplicação e impacto nos laboratórios modernos de microbiologia da indústria farmacêutica.

Integridade dos dados nos laboratórios de microbiología

A integridade dos dados, definida como a manutenção e garantia da exatidão e consistência dos dados e metadados ao longo de todo o seu ciclo de vida, é um aspeto crítico nos laboratórios de microbiologia.

Nas inspeções da FDA continuam a ser observadas infrações relacionadas com a integridade dos dados. Sem práticas sólidas de integridade de dados, os laboratórios de microbiologia terão menos confiança nos seus dados para tomar decisões informadas e cumprir a regulamentação. Independentemente de os dados serem manipulados de forma inadvertida ou intencional, qualquer lacuna na segurança da notificação e tratamento dos dados representa um risco significativo para as operações e para os pacientes.

Por exemplo, os problemas de integridade dos dados citados nas observações do formulário 483 da FDA incluem:

– Falta de aplicação de controlos adequados para suportar a integridade dos dados informatizados e garantir que apenas as pessoas autorizadas disponham de permissões administrativas.

– Erros humanos devido à transcrição manual de dados microbiológicos ou contagem incorreta de colónias.

– Falta de controlo para evitar o apagamento de dados brutos.

– Falta de protocolos de formação dos colaboradores em boas práticas de fabrico, incluindo formação para prevenir e detetar problemas de integridade dos dados.

– Falta de revisão do Audit Trail e procedimentos inadequados de revisão de dados.

Na indústria farmacêutica, a integridade dos dados é crucial para manter o cumprimento regulamentar, garantir a segurança dos pacientes e melhorar a qualidade geral dos produtos farmacêuticos. Por exemplo, no desenvolvimento de produtos terapêuticos ou terapias celulares e génicas, a integridade dos dados desempenha um papel essencial para garantir a segurança e eficácia.

Os dados gerados durante o desenvolvimento e fabrico devem ser precisos, consistentes e fiáveis para conquistar a confiança do público e a aprovação das autoridades reguladoras. Qualquer discrepância ou inexatidão nos dados pode provocar atrasos na produção.

Em particular, no caso dos medicamentos de terapia avançada (“ATMP”, na sigla em inglês), o prazo de validade dos produtos é extremamente curto e é necessário acelerar a libertação do produto para que as terapias cheguem ao local de tratamento com rapidez suficiente. Nestes casos, são necessários ensaios de controlo de qualidade ainda mais rápidos para gerir os riscos.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.

Segundo o documento de orientação da FDA, *Data Integrity and Compliance with Drug CGMP*, garantir a exatidão e integridade dos dados é uma parte importante da responsabilidade da indústria para assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como da capacidade da FDA para proteger a saúde pública. As conclusões relativas à integridade dos dados durante as inspeções da FDA evidenciam lacunas no sistema de qualidade e/ou na cultura de qualidade de uma organização, demonstrando uma falha na prevenção e correção das condições que podem conduzir ao incumprimento das cGMP.

Métodos microbiológicos rápidos (RMM)

Os ensaios de Bioburden, a monitorização ambiental e as análises de água são fundamentais para o controlo da contaminação, mas os métodos tradicionais dos compêndios podem não corresponder às necessidades atuais de rapidez e gestão de risco. A tomada de decisões subjetiva, a falta de rastreabilidade digital e uma interface limitada com bases de dados para decisões acionáveis continuam a ser motivo de preocupação relativamente à integridade dos dados. Para tarefas manuais, como a contagem de colónias nos métodos tradicionais de carga biológica (Bioburden), continua a confiar-se no princípio dos "quatro olhos" para aprovar e reportar resultados e tentar evitar erros. A ambiguidade no laboratório de controlo de qualidade continua a ser muito frequente entre analistas, pelo que a redução da quantidade de tarefas manuais e da transcrição de dados é crucial para colocar o laboratório de microbiologia num estado proativo em vez de reativo.

Os RMM fornecem resultados mais rápidos, fiáveis e precisos do que os métodos tradicionais. Por exemplo, o uso de RMM na deteção de contaminação microbiana em produtos farmacêuticos estéreis e não estéreis reduziu significativamente o tempo de obtenção de resultados de vários dias para minutos.

Tecnologias como a citometria de fluxo são exemplos de RMM que estão a transformar os laboratórios de microbiologia. A citometria de fluxo, por exemplo, é utilizada para detetar uma população de células ou partículas. Este método é mais rápido e sensível do que os métodos tradicionais baseados em cultura, permitindo aos laboratórios detetar contaminação em horas em vez de dias. Os RMM como o Sievers Soleil podem distinguir entre células viáveis e partículas abióticas utilizando corantes fluorescentes patenteados e citometria de fluxo de alto desempenho para garantir precisão e sensibilidade, obtendo dados de Bioburden quase em tempo real que se correlacionam com as contagens em placa.

A integração da integridade dos dados e dos RMM

A integração da segurança dos dados e dos RMM num laboratório de microbiologia moderno oferece inúmeras vantagens. Por exemplo, o uso de RMM como a citometria de fluxo, juntamente com medidas rigorosas de integridade dos dados, permitiu aos laboratórios fornecer resultados precisos e fiáveis num curto espaço de tempo. Esta integração garante que os dados gerados não só são rápidos, mas também fiáveis, aumentando assim a eficiência e credibilidade do laboratório.

Como indicado no Relatório Técnico nº 80 da PDA: *Sistema de gestão da integridade dos dados para laboratórios farmacêuticos*, "os riscos para garantir a integridade dos dados podem incluir sistemas informatizados sem registos de auditoria (Audit Trail) ou controlos de segurança adequados para evitar

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.

alterações não autorizadas, bem como metodologias de ensaio observacionais". Dado que uma elevada percentagem dos ensaios realizados nos laboratórios de microbiologia são observacionais, é possível reduzir os fatores de risco para a recolha, controlo e verificação dos dados microbiológicos utilizando RMM que produzam registos eletrónicos facilmente recuperáveis e à prova de adulteração. A obtenção de resultados digitais a partir de um RMM reduz a possibilidade de introdução de erros de transcrição num repositório de resultados, e o uso de um RMM que cumpra a regulamentação CFR 21 Parte 11 certificará a precisão, integridade e segurança dos dados com um registo de auditoria (Audit Trail) que fornece um registo completo das ações realizadas.

No entanto, a implementação dos RMM como parte de uma solução digital que cumpra as normas de integridade dos dados também apresenta desafios. Entre eles, a necessidade de um investimento inicial significativo, a formação do pessoal de laboratório e a validação dos novos métodos para garantir que cumprem as normas regulamentares. Apesar destas dificuldades, as vantagens dos RMM, como o aumento da eficiência e precisão, tornam-nos um investimento rentável para os laboratórios de microbiologia modernos.

Os organismos reguladores, como a FDA e a EMA, insistem cada vez mais na importância da integridade dos dados e na adoção de métodos microbiológicos rápidos (RMM), o que levou à elaboração de diretrizes e regulamentações que garantem a exatidão e fiabilidade dos dados, promovendo assim a segurança dos pacientes e a confiança nos produtos farmacêuticos.

A integridade dos dados e os métodos microbiológicos rápidos (RMM) não só fazem parte integrante do funcionamento dos laboratórios modernos de microbiologia da indústria farmacêutica, como também estão a transformar o seu modo de operar. À medida que o setor continuar a evoluir, a importância da integridade dos dados e dos RMM continuará a aumentar.

American Pharmaceutical Review 1 March 2024
Ver original: https://bit.ly/45Rx8Au

Autores:
Tony Saavedra
LifeSciences ProductManager
Hayden Skalski
Lead Applications Speciafist,Microbio/ Detection
Veolia Water Technologies & Solutions, Sievers Instruments

Artigo traduzido por instrumentación analítica, s.a.

Avenida António Augusto Aguilar, nº19-4 Dto. Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal
info@instru.pt

©2026. Todos os direitos reservados.