



# PHARMA 3C<sup>H</sup>

## ¿QUÉ ES PHARMA 3C<sup>H</sup>?

Pharma 3C<sup>H</sup> es un programa de servicios que ofrece SGS cuyo objetivo central es la salud de los trabajadores potencialmente expuestos a principios activos farmacéuticos (API) mediante la gestión integral del riesgo, así como la alineación con los estándares de calidad establecidos por la EMA.



## ¿EN QUÉ CONSISTE PHARMA 3C<sup>H</sup>?

Pharma 3C<sup>H</sup> es una metodología de evaluación higiénica de la exposición a principios activos. Requiere de un conocimiento especializado sobre los mismos, atendiendo a sus efectos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, así como de las operativas de trabajo y de las tecnologías asociadas a su fabricación.

## ¿ES OBLIGATORIO EVALUAR LA EXPOSICIÓN A API?

La evaluación de la exposición a API es obligatoria según el Real Decreto 374/2001 que transpone al ordenamiento jurídico español las Directivas del Consejo 98/24/CE y 2000/39/CE. Las organizaciones deben demostrar la aceptabilidad de este riesgo, con la dificultad añadida de que la legislación no establece valores límite de exposición profesional para las sustancias activas.

## ¿QUÉ VENTAJAS OFRECE EL PROGRAMA DE SERVICIOS PHARMA 3C<sup>H</sup>?

- Ayuda a la organización en la toma de decisiones estratégicas sobre la capacidad de producción de nuevas especialidades en sus instalaciones.
- Permite evitar reclamaciones futuras.
- Propone medidas de prevención y control, tanto en fase de diseño como en condiciones de operación.
- Facilita superar auditorías internas y externas.
- Permite establecer Occupational Exposure Limits (OEL).
- Facilita realizar una vigilancia de la salud específica.
- Integra la acción preventiva con los estándares establecidos por la European Medicines Agency (EMA) en la 'Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities'.
- Permite establecer el Permitted Daily Exposure (PDE) siguiendo los estándares de la EMA.
- Abarca la complejidad y diversidad de los diferentes escenarios de exposición.
- Se adapta a las necesidades de cada organización.
- Constituye un proceso de mejora continua alineado con los estándares internacionales de seguridad ocupacional y de calidad.
- Permite abordar la evaluación de la exposición a los API, sea cuál sea la fase por la que empecemos (3C), contemplando siempre la salud (H) de los trabajadores potencialmente expuestos, como eje vertebrador de todo el sistema.
- Permite anteponer las medidas de prevención y protección al resultado de la evaluación de la exposición a API, realizando, por tanto, una prevención activa.
- Simplifica la complejidad de las plantas multi-producto.
- Permite acometer el diseño de las nuevas instalaciones con garantías de éxito evitando paradojas tras inversiones destacables.

## ¿POR QUÉ SGS?

- SGS dispone de un equipo multidisciplinar (químicos, biólogos, médicos, toxicólogos e ingenieros, ...) con amplia experiencia en el sector farmacéutico.
- SGS ofrece un servicio especializado mediante personal técnico homologado según los procedimientos de calidad interna.
- SGS cuenta con laboratorios propios para el análisis de API.
- SGS proporciona máxima imparcialidad e independencia. No tiene intereses comerciales con fabricantes ni comercializadoras de equipos e instalaciones.

PARA MÁS INFORMACIÓN

WWW.SGS.COM

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS

