



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad Quality Risk Management (QRM)

## Índice :

- **Normativa aplicable para la gestión de riesgos**
- **Plan de Gestión de riesgos : concepto y contenido**
- **Ejemplos de casos de QRM**

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## QRM y las NCF

Esta guía suministra un **sistema de trabajo** aplicable a todos los aspectos de calidad farmacéutica, incluyendo desarrollo, fabricación, distribución, inspección y revisión de procesos a lo largo del ciclo de vida de productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos.

Recoge los principios **que deben aplicarse y los diferentes procesos, métodos y herramientas que pueden utilizarse a la hora de aplicar la gestión de los riesgos para la calidad**

La ICH Q9 está transpuesta en las NCF de medicamentos de uso humano y veterinario, tanto Europeas como Españolas.

En la NCF españolas está en la Parte I, cap 1, Gestión de la Calidad (1.12 y 1.13) de Enero 2012 ( última versión) y en el Anexo 20: Gestión de riesgos para la Calidad

La adopción de la ICH Q9, fué en Nov. 2005 y la entrada en vigor, en Marzo 2008

## QRM y las NCF

### Gestión de riesgos para la calidad

- 1.12 La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático de evaluación, control comunicación y revisión de los riesgos que afectan a la calidad del medicamento. Se puede aplicar tanto de forma prospectiva como retrospectiva.
- 1.13 Los principios de la gestión de riesgos para la calidad son:
- a) la evaluación de todo riesgo para la calidad se basa en el conocimiento científico y en la experiencia adquirida en los procesos; la evaluación ha de estar ligada en última instancia a la protección de los pacientes.
  - b) el nivel de esfuerzo, de detalle, y el volumen de documentación que suponga el proceso de gestión de riesgos para la calidad, son acordes al nivel de riesgo.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Normativa aplicable para la gestión de riesgos

### Obligado cumplimiento de las GMP/NCF

- GMP /GDP  
ICH Q9 (Quality Risk Management) la **directriz ICH Q9 de gestión de riesgos para la calidad**. Podemos consultar esta guía en la Parte III de las GMP – Documentos relacionados con las normas de correcta fabricación
- Norma UNE-EN 60812 Técnicas de análisis de la fiabilidad de sistemas. Procedimiento de análisis de los modos de fallo y de sus efectos (AMFE)
- RD 824/2010, de 25 de junio
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

Real Decreto 782/2013 de 11 de Octubre sobre distribución de medicamentos de uso humano

Directiva Europea 2011/62/UE de medicamentos falsificados

Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano  
(Texto pertinente a efectos del EEE) (2013/C 343/01)

## Obligado cumplimiento de las GDP

Nuevo Anexo I de las GMP( Nueva implantación)

Incorpora los principios de Gestión de Riesgos de Calidad (**QRM**) para minimizar el riesgo de contaminación microbiológica, partículas o pirógenos

Los procesos, el equipo, las instalaciones y las actividades de fabricación deberán gestionarse de acuerdo con los principios de QRM

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Definiciones. Terminología

**Calidad:** grado por el cual un conjunto de propiedades inherentes a un producto, sistema o proceso cumple con sus requerimientos.

**Riesgo:** Combinación de la probabilidad de que un daño suceda y la gravedad de dicho daño .

**Peligro :** Una fuente potencial de daño

**Daño:** perjuicio para la salud, incluyendo aquel proveniente de la pérdida de calidad del producto o su disponibilidad

**Gestión de Riesgos de Calidad (QRM):** proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos de calidad de un medicamento a lo largo de su ciclo de vida

**Severidad:** medida de las posibles consecuencias de un peligro

**Probabilidad:** grado de posibilidad de que algo ocurra

**Detectabilidad:** habilidad para descubrir o determinar la existencia de un peligro

**Riesgo residual:** riesgo remanente después de haber adoptado medidas para reducir el riesgo



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Las 3 categorías principales del riesgo en la industria farmacéutica:**

**-Riesgo del consumidor**

- Seguridad del paciente
- Eficacia del producto

**-Riesgo de cumplir los requisitos del producto**

- Producto fabricado de acuerdo a la autorización de comercialización
- Producto fabricado de acuerdo a las NCF

**-Riesgo del fabricante**

- Reputación
- Autorización para operar



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **QRM es:**

- Un método para focalizar los recursos y los esfuerzos en las decisiones de calidad que tienen el mayor impacto en el negocio
- Un modo proactivo y objetivo de manejar y documentar las decisiones de calidad
- Una manera de resolver las decisiones dudosas en un sentido u otro
- Un proceso que puede incrementar el nivel de calidad a la vez que disminuir el esfuerzo necesario para alcanzarlo

## **QRM no es:**

- Un medio de justificar una decisión ya tomada
- Un modo de saltarse las NCF

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Responsabilidades.

Las actividades para gestionar un riesgo para la calidad suelen ser realizadas, aunque no siempre, por equipos interdisciplinarios.

Cuando se forman estos equipos se debe incluir en ellos expertos de las áreas apropiadas ( departamento de calidad, de ingeniería, de producción, etc ) además de personal con conocimiento en los procesos de gestión de riesgos para la calidad.

El personal que toma las decisiones debe:

- ser el responsable de coordinar los distintos departamentos y funciones de su organización para gestionar los riesgos para la calidad, y
- asegurar que hay un proceso definido, utilizado y revisado para gestionar estos riesgos para la calidad y que los recursos disponibles son los adecuados.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Ventajas de aplicar un sistema de Gestión de Riesgos:

- Mejora la toma de decisiones
- Basada en los datos y la ciencia , reduce la subjetividad
- Clasifica el riesgo permitiendo establecer prioridades y optimizar los recursos
- Contribuye al incremento de la calidad
- Aumenta la transparencia frente a la organización y la credibilidad frente a las autoridades
- Los beneficios afectan a todo el ciclo de vida del producto

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

El objetivo de QRM es:

- Identificar
- Medir
- Reducir

El riesgo a un nivel predeterminado

## Iniciar un estudio de Gestión de Riesgos

Cuando se determina que en un proceso , producto , sistema , etc pueden producirse riesgos de fallos de calidad se llevará a cabo un estudio de Gestión de Riesgos.

Seguidamente se describen los pasos del proceso para su realización:

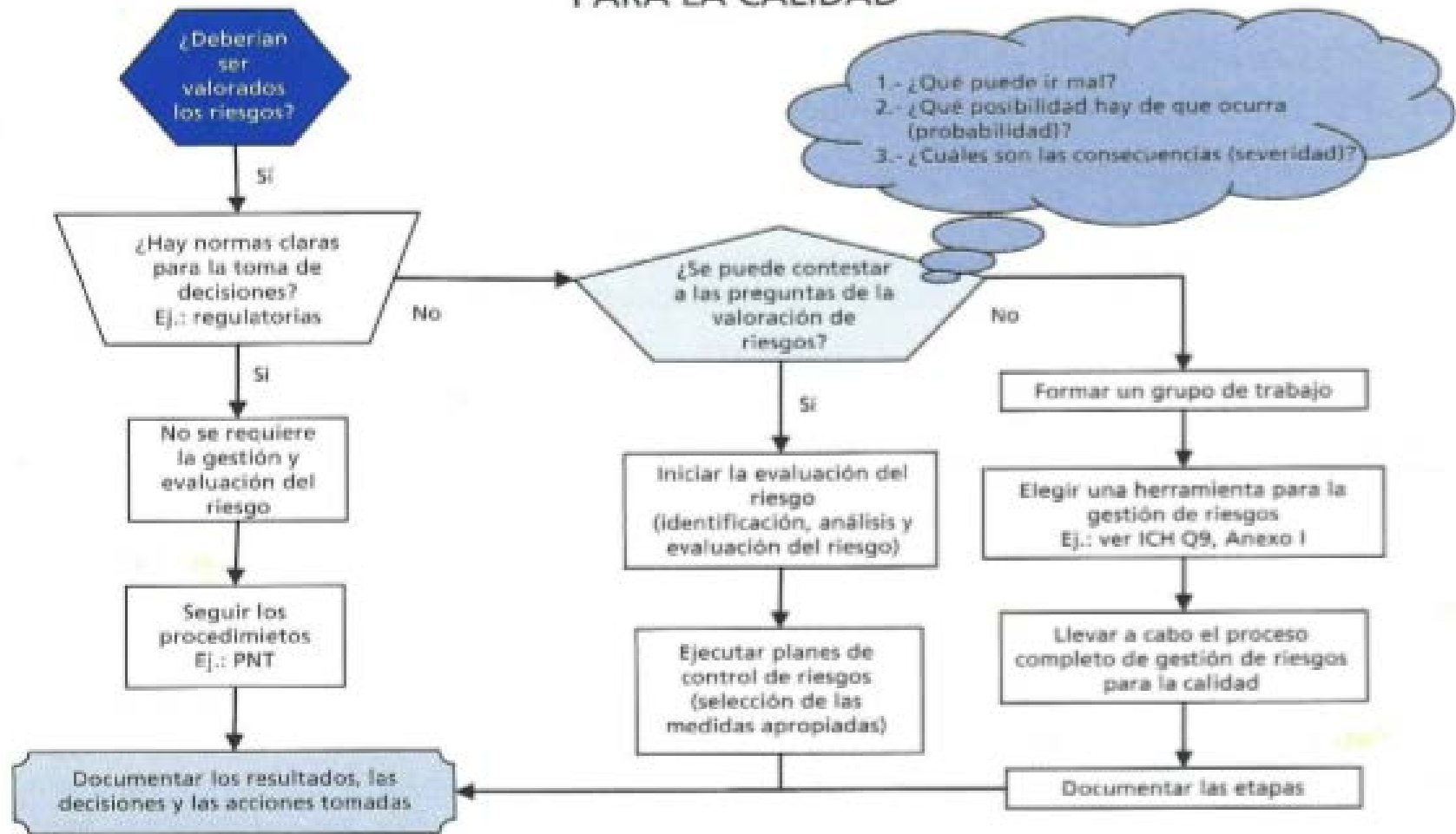
# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Comienzo del Proceso** , en este periodo se trata de :

- Definir el problema e identificar los riesgos potenciales
- Determinar los posibles peligros, daños e impacto en la salud
- Nombrar un responsable del proceso y los recursos necesarios
- Establecer un calendario, reuniones y niveles de toma de decisión apropiados para el proceso

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

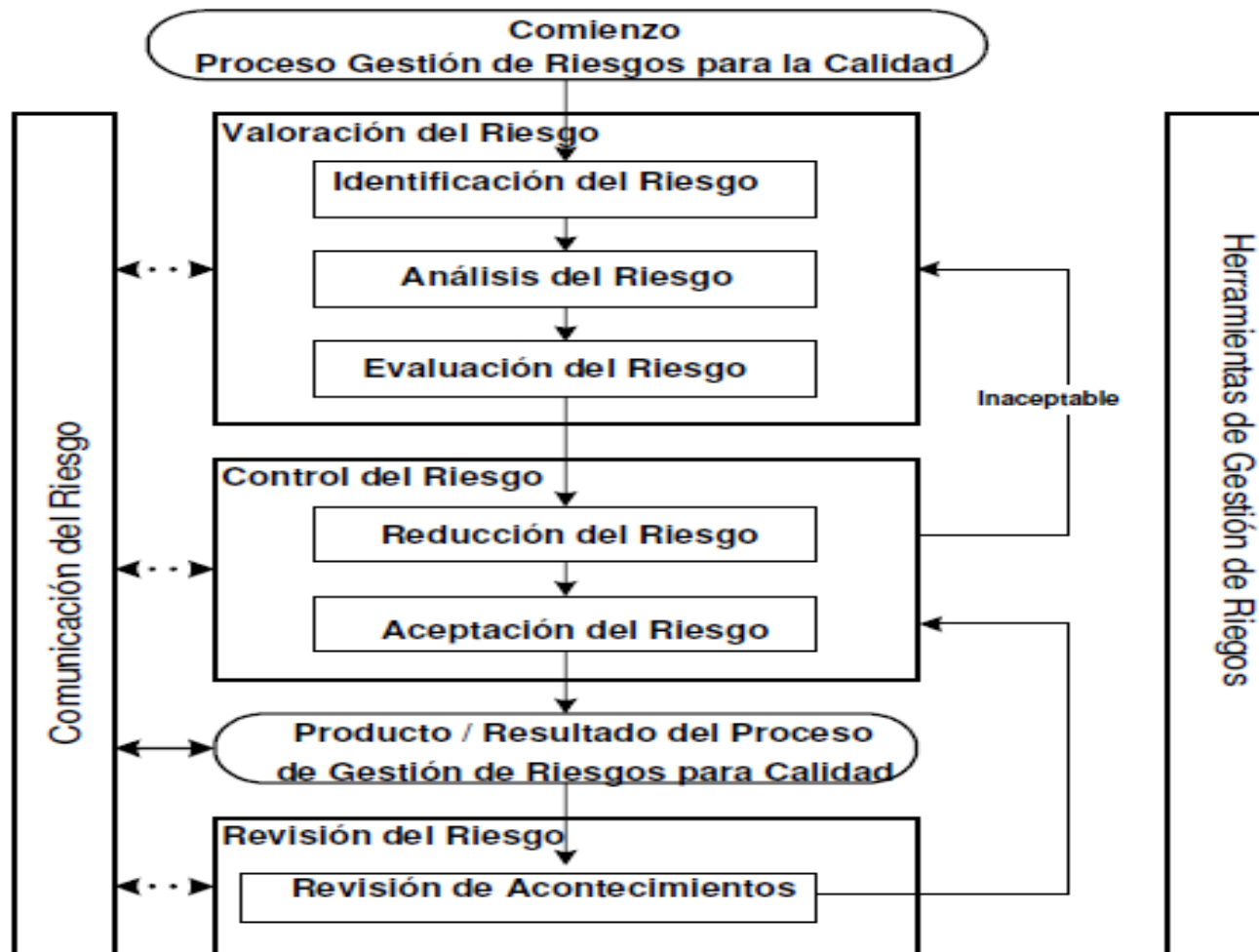
## CUANDO APLICAR EL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

# Proceso general de la gestión de riesgos de la calidad

## Diagrama de proceso de Gestión de Riesgos para la Calidad





## 1.- Valoración del riesgo

La valoración del riesgo consiste en identificar los peligros y en analizar y evaluar los riesgos asociados a la exposición a dichos peligros .

La valoración del riesgo para la calidad comienza con una descripción del problema bien definida o una pregunta sobre el riesgo.

Una vez que el riesgo está bien definido, será más fácilmente identificable la herramienta adecuada para la gestión del riesgo.

**La valoración del riesgo consta de:**

- **Identificación**
- **Análisis**
- **Evaluación**

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Identificación:** ¿qué puede ir mal?

Uso sistemático de información para identificar el peligro referido al riesgo en cuestión o al problema descrito

Podemos ayudarnos a través de:

- datos históricos (peligros conocidos)
- tormenta de ideas"
- bases de datos
- fallos detectados en Auditorías / Inspecciones

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Análizar:** Es la estimación del riesgo asociada con los peligros identificados

Es un proceso cuantitativo y cualitativo relacionando la la gravedad del daño y la probabilidad de que ocurra el mismo:

¿qué consecuencias se desprenderían (Severidad ( S))?

¿qué probabilidad hay de que vaya mal (Probabilidad ( P))?

La capacidad de detectar el daño también es un factor en la estimación de riesgo ¿Cómo podría detectar si algo va mal ( Detección ( D))?

Analizaremos el riesgo del peligro identificado previamente preguntándonos:

¿Qué causas pueden originar el peligro?

¿Qué probabilidad hay de que vaya mal?

¿Cuáles son las consecuencias? (severidad)

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **Analizar:** Definir los componentes del riesgo

**Severidad:** ¿Qué factores deben ser considerados con impacto en los pacientes, regulatorio y en la compañía?

Establecer los efectos de cada fallo potencial teniendo en cuenta la repercusión que tiene en el paciente, riesgo de cumplimiento regulatorio o económico para el proceso o en el área estudiada.

**Probabilidad:** ¿Qué probabilidad existe de ocurrencia?

Identificar la causa raíz que puede originar el fallo, evaluando la probabilidad de que suceda.

**Detección:** ¿Podemos detectar el riesgo?

Determinar la capacidad de detección de los efectos del fallo mediante sistemas de control. Baja detección implica alto riesgo

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **Analizar:** Elegir la herramienta

**No existe herramienta errónea**

**Las herramientas sencillas son de gran valor**

**Diferentes métodos de análisis son complementarios e intercambiables**

**Las herramientas pueden ser modificadas para adaptarse a las necesidades**

**La información disponible y la pregunta del riesgo guiarán la selección de la herramienta**

**En el anexo I del Anexo 20 de las NCF se relacionan posibles herramientas a utilizar, así como las actividades sobre las que se recomiendan utilizarlas de forma prioritaria.**

**En el anexo II del Anexo 20 de las NCF se relacionan los usos posibles de la gestión de riesgos de calidad a los que se aplicará la herramienta elegida según el anexo I.**

# HERRAMIENTAS

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad (AMFEC) (AMFE) (FMEA)

Se utiliza para identificar , analizar y prevenir los fallos potenciales así como sus efectos y causas.

Sirve para definir las medidas de prevención de fallos , monitorizar y demostrar la eficacia de esas medidas

Investiga el grado de **severidad** de los fallos, **probabilidad** de que ocurra y su **detección**.

Para utilizarlo se debe establecer especificaciones sobre el producto y su proceso.

Se usa en Industria Farmacéutica, principalmente **en riesgos asociados a procesos de fabricación( productos, procesos, equipos, instalaciones, sistemas, desviaciones , validaciones )** .

Es la herramienta más utilizada, es más objetiva que otras herramientas si se categorizan bien la severidad probabilidad y detectabilidad.

No es útil en sistemas muy complejos , en los que es necesario aislar las etapas que

# HERRAMIENTAS

## Análisis por Árbol de Fallos (AAF) (FTA)

Es un método de análisis para identificar la raíz de las causas de riesgos o problemas. El resultado se presenta en forma de árbol.

Se aplica en la investigación de reclamaciones o desviaciones; para poder entender su causa raíz y prevenir su repetición

Es una buena herramienta retrospectiva pero sólo para evaluar un acontecimiento no deseado.

Sirve también para ayudar a conocer las causas del fallo en los AMFEC

## Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)( HACCP)

Identifica los puntos de control que han de introducirse en un proceso para monitorizarlos , con objeto de minimizar un riesgo determinado.

Se aplica a todas las etapas de un proceso , para asegurar la calidad del producto basado en la prevención y no sólo en el análisis del producto final.No se puede utilizar en procesos nuevos o con pocos datos históricos.

Se utiliza mucho en el sector de alimentación.



# HERRAMIENTAS

## **Análisis de Peligros de Operatividad (APO) (HAZOP)**

Basado en una teoría que asume que los riesgos son causados por desviaciones del diseño. Para detectar posibles puntos débiles en equipos e instalaciones.

Se aplica en procesos de fabricación, instalaciones y equipos para aumentar su conocimiento y centrar el análisis en los puntos de más riesgo.

Depende mucho de la información que se tenga previa y es una técnica cualitativa no hay valoración de la frecuencia de las causas.

## **Análisis Preliminar de Peligros (APP) (PHA)**

Utiliza los conocimientos previos para identificar los posibles riesgos realizando una evaluación en base a su severidad y probabilidad.

Se utiliza para instalaciones en fase de diseño , productos .

Prevé las posibles medidas correctoras en un nuevo sistema , para minimizar los riesgos.

# HERRAMIENTAS

## Clasificación y Filtración de Riesgos(RRF)

Aplicación basada en **experiencias anteriores** para identificar probables riesgos en base a su criticidad.

Debe existir un sistema previo de análisis o escala de riesgos establecidos.

Se usa para **priorizar auditorías a proveedores** , **lugares de fabricación a inspeccionar**.

## Herramientas estadísticas de apoyo

Apoyan y facilitan la gestión de riesgos, determinan la importancia de un conjunto de datos.

Las principales son: gráficas de control, proyectos de experimentos, histogramas, gráficos de pareto, análisis de capacidad de un proceso.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **Evaluación:** Definir las escalas de cada componente

Comparar la identificación y el análisis del riesgo con los criterios dados para el riesgo.

Se deben definir escalas de valoración para cada componentes de riesgo (S,P,D), usando diferentes escalas según proceda:

- evaluación primaria del riesgo (alto, medio, bajo),
- lineal (1, 2, 3, 4, 5),
- exponencial (1, 2, 4, 8),
- propia (1, 3, 7, 10), etc.

Se aplica a los componentes del riesgo para darles mayor o menor peso. Se debe definir el significado de los números o criterio aplicado y se construye una matriz de riesgos de cada una de ellas.( S,P,D),

Asignar un **Número de prioridad de riesgo (NPR)** para cada causa

Este factor integra los tres componentes de riesgo conjuntamente (**S\* P\* D**) o como mínimo los dos primeros (**S\*P**).

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Evaluación:** Definir el significado del número/término y/o desarrollar la matriz

Se debe definir el significado de los números o criterio aplicado y se construye una matriz de riesgos de cada una de ellas.( S,P,D),

## SEVERIDAD DE DAÑO:

Es la medida de las consecuencias posibles de un peligro, su ponderación la ha de determinar la propia empresa

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Escalas de cuantificación (Ejemplo)

**S**

= Severidad =  $(IC+IE+IL)/3$ . Si alguno es 4 ó 5 no se hace la media, se toma directamente el valor máximo

5	Impacto Altísimo. Podría originar una retirada de producto Clase II y Clase I	Impacto altísimo. Podría implicar paralización de las ventas del producto	Incumplimiento crítico. Las Autoridades Sanitarias pueden bloquear la comercialización del producto o paralizar el proceso de fabricación
4	Impacto alto. Podría originar una retirada Clase III	Impacto alto. Implicará rechazo de uno o varios lotes.	Incumplimiento significativo. Ocasionará probablemente una retirada de producto
3	Impacto moderado. No pone en riesgo su salud pero podría tomar la decisión de no volver a comprar	Impacto moderado. Implicará reselección/ reproceso del lote con pérdida parcial de producto.	Incumplimiento moderado. No supondrá retirada del producto del mercado. Si podría originar una FDA- 483 durante una auditoría
2	Ligero impacto. El cliente reclamaría la sustitución del producto	Impacto ligero. Implicará recursos extraordinarios para realizar una investigación profunda.No supondrá pérdida de producto	Incumplimiento leve. No supondrá retirada del producto del mercado. Ocasiona un incumplimiento leve de compliance
1	Sin consecuencias. El paciente no notaría el efecto del fallo	Sin impacto. Sólo existirán los costes indirectos de la gestión de la incidencia	No supone ningún incumplimiento de la legislación vigente.
	<b>CLIENTE (IC)</b> Si la incidencia llega al cliente...	<b>IMPACTO ECONOMICO (IE)</b>	<b>IMPACTO EN LEGISLACIÓN (IL)</b>



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## La probabilidad de ocurrencia de daño:

- Su ponderación la ha de determinar la propia empresa:
  - Definir la escala
  - Cualitativo (Alto, Medio, Bajo)
  - Semicuantitativo (Frecuente, Probable, Ocasional, Remoto)
  - Exponencial
- Fuentes de Información posibles:
  - Artículos e informes de experto
  - Estudios de Cpk
  - Estudios estadísticos internos
  - Datos de producción y post producción
  - Árbol de fallos (FTA)

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE DAÑO:

### Escalas de cuantificación (Ejemplo)

**D** = Detección = Eficacia de los sistemas de Detección

5	POR CASUALIDAD	No existe ningún mecanismo de detección o son ineficaces
4	BAJA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre una muestra representativa
3	MEDIA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre el 100% de las unidades
2	ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre una muestra representativa
1	MUY ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre el 100% de las unidades
	Capacidad de Detección	



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## DETECTABILIDAD:

En algunas herramientas de gestión de riesgos se emplea además la Detectabilidad que es la probabilidad de que el fallo sea detectado antes de llegar el medicamento al paciente o la capacidad de ser detectado el fallo antes de producirse

Si durante el proceso se produce un fallo se trata de averiguar cuan probable es que no lo detectemos, pasando a etapas posteriores. Cuanto más difícil sea detectar el fallo existente y más se tarde en detectarlo más importantes pueden ser las consecuencias del mismo

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## DETECTABILIDAD DE DAÑO:

### Escalas de cuantificación (Ejemplo)

**D**

= Detección = Eficacia de los sistemas de Detección

5	POR CASUALIDAD	No existe ningún mecanismo de detección o son ineficaces
4	BAJA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre una muestra representativa
3	MEDIA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre el 100% de las unidades
2	ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre una muestra representativa
1	MUY ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre el 100% de las unidades
Capacidad de Detección		

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Evaluación: Determinar el límite de acción

### LÍMITES DE ACCIÓN:

**ALTO** Debe ser reducido

**INTERMEDIO** Debe ser reducido tan bajo como sea posible

**BAJO** Debe ser reducido considerando coste/beneficio

**DESPRECIABLE** Aceptable

Se debe asignar un **NPR** (número de prioridad de riesgo) para cada causa .

Este factor integra los tres componentes de riesgo conjuntamente (**S\* P\* D**) o como mínimo los dos primeros (**S\*P**).

Es un valor que nos facilita en la herramienta de gestión de riesgos (**AMFE/AMFEC** = análisis de modos de fallos y efectos) **poder PRIORIZAR**

En el caso que los criterios de valoración sean numéricos se deberá establecer a partir de qué valor se consideran los riesgos asociados a cada una de las causas (alto, intermedio, bajo, despreciable).

## Evaluar Riesgos

**Evaluar el riesgo es:**

Comparar el riesgo identificado y estimado frente a unos criterios de aceptación/rechazo (definidos a nivel interno de compañía y descritos en nuestro plan de riesgos) para determinar la aceptabilidad o no del mismo

**Si no son aceptables habrá que proceder a un control del riesgo para reducirlos**

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## MATRIZ DE RIESGO/CRITICIDAD:

		PROBABILIDAD				
SEVERIDAD	valor	1	2	3	4	5
	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

**ALTO** + de 12 ( Rojo)

**INTERMEDIO** + de 6 y - de 12 ( Amarillo)

**BAJO** + de 2 y – de 6 ( Verde)

**DESPRECIABLE** 1 (Veige)



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

	DETECCIÓN					
	valor	1	2	3	4	5
SEVERIDAD* PROBABILIDAD	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
	6	6	12	18	24	30
	8	8	16	24	32	40
	9	9	18	27	36	45
	10	10	20	30	40	50
	12	12	24	36	48	60
	15	15	30	45	60	75
	16	16	32	48	64	80
	20	20	40	60	80	100
	25	25	50	75	100	125

ALTO + DE 60  
 INTERMEDIO + DE 25- DE 60  
 BAJO + DE 10- DE 25  
 ACEPTABLE - DE 10

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

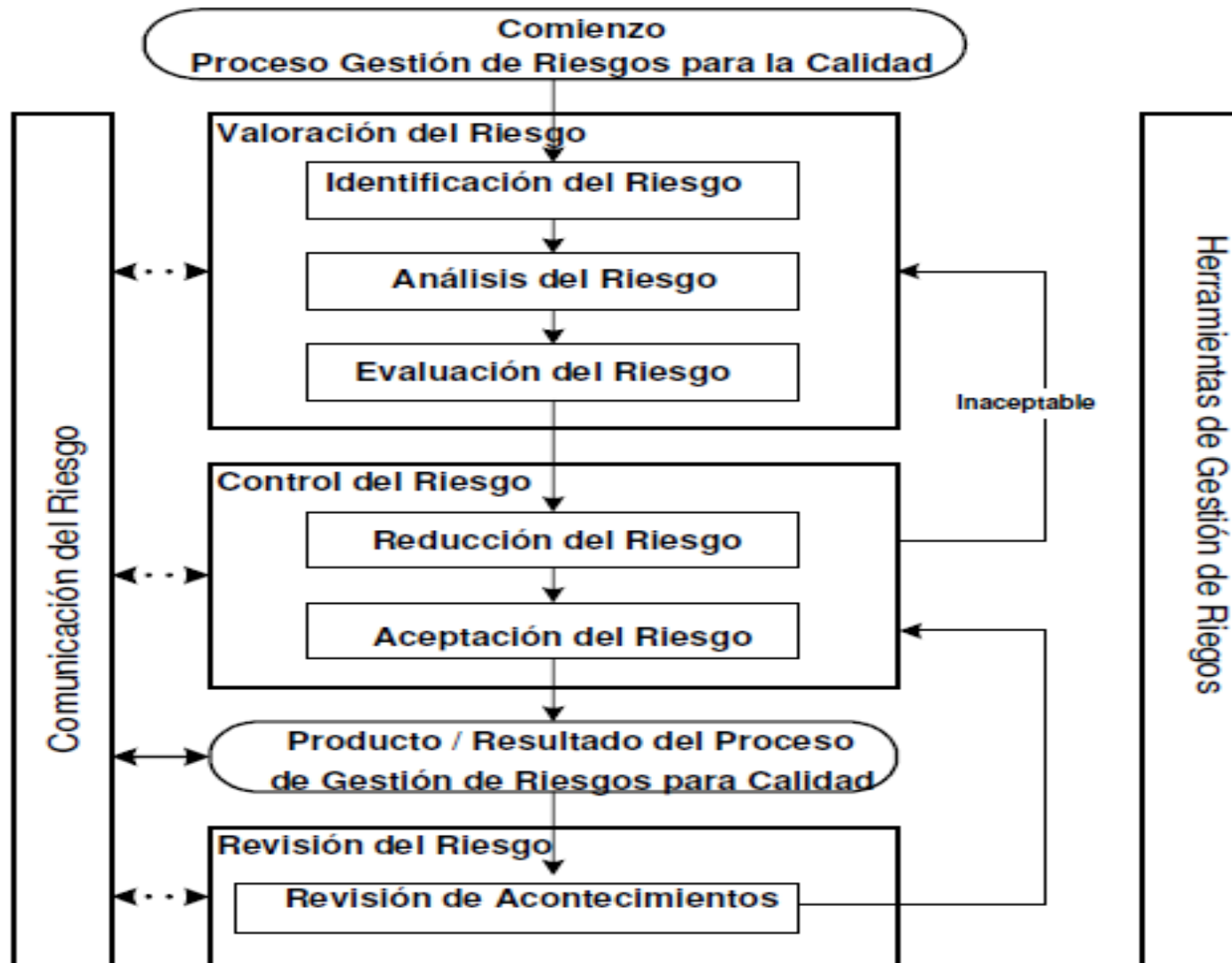
## Consideraciones:

Una vez aplicada la herramienta elegida echar una mirada crítica a los resultados y revisar los componentes y las escalas, pero

No manipular la herramienta para obtener los resultados deseados



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## 2.-CONTROLAR RIESGOS

El control del riesgo incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar riesgos.

El objetivo del control del riesgo es reducir el riesgo hasta un nivel aceptable.

El esfuerzo que se realice para el control del riesgo ha de ser proporcional a la importancia del mismo.

Quienes toman las decisiones podrían emplear métodos alternativos tales como el análisis de coste-beneficio para desarrollar un nivel óptimo de control del riesgo.

**El control del riesgo consta de:**

**Reducción** : hasta donde se pueda

- Mitigar la severidad
- Mitigar la probabilidad
- Incrementar la detección

**Aceptación**: decisión activa de aceptar o rechazar el riesgo

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **Reducción del Riesgo:** Definir las medidas de mitigación

**Considerar las acciones que contribuyan a:**

- **Reducir la severidad**

- Parar el fallo antes que provoque consecuencias mayores (recall, rechazo...)

- **Reducir la probabilidad**

- Inspeccionar un lote defectuoso

- **Incrementar la detección**

- Pasar de método de inspección manual a automático

Después de implantar las medidas volver a aplicar la herramienta

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## **Reducción del Riesgo:** Definir las medidas de mitigación

La gestión QRM analiza diferentes aspectos de calidad que en caso de deficiencia, da lugar a acciones correctoras de diferentes tipos:

- Desarrollo de los PNTs o instrucciones.
- Identificación de nuevas necesidades de formación.
- Inclusión de los riesgos detectados en las autoinspecciones para llevar a cabo el seguimiento de los mismos.
- Modificación de los análisis de control en cuanto a la periodicidad, análisis y puntos de muestreo, etc.
- Gestión de los cambios requeridos, determinados como consecuencia del análisis, según control de cambios establecidos en un PNT.
- Establecimiento de re-validaciones oportunas.
- Otros.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Reducción del Riesgo:

**Volver a aplicar la herramienta si no se ha reducido a niveles asumibles tantas veces como sea preciso**

Hasta conseguir que el nivel de riesgo sea aceptable ó que su solución exige un nivel de esfuerzo que por su falta de gravedad no se justifica.

METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS  
AMFE aplicado a Procesos de Fabricación

**Fecha última revisión:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ **Responsable:** \_\_\_\_\_

N°: N° secuencial del fallo potencial  
 SEV: Impacto de la incidencia en clientes IC, económico IE, en legislación IL.  
 PROB: Probabilidad de que suceda (frecuencia y eficacia preventiva)  
 DET: Probabilidad de que los sistemas de detección lo identifiquen antes de que salga al mercado  
 FR: Factor de Riesgo



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## ACEPTACIÓN DEL RIESGO

La aceptación del riesgo es la decisión de asumir el riesgo

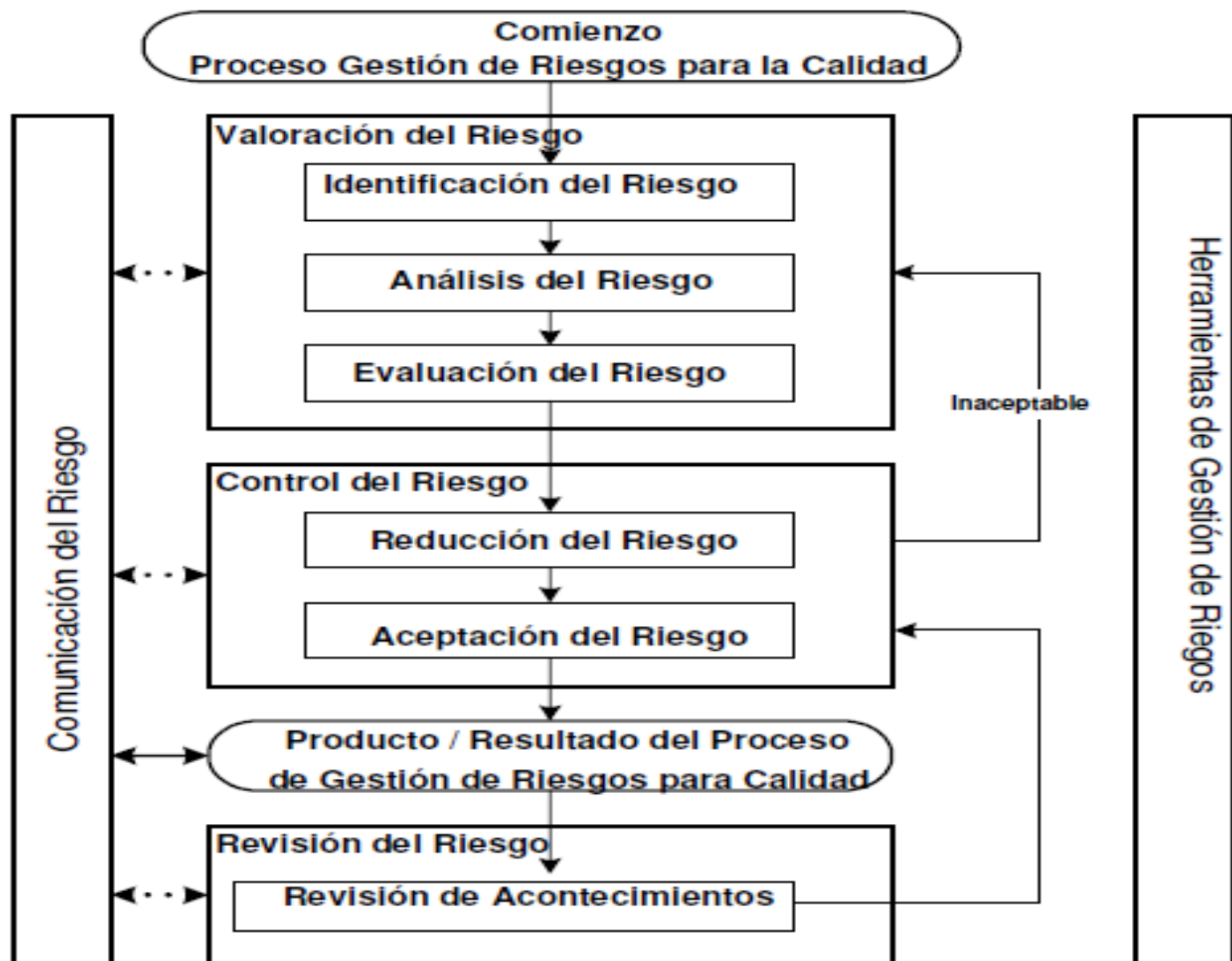
### Riesgo residual:

Puede ser una decisión **formal** en la que se **asume el riesgo residual** o bien puede ser una **decisión pasiva** en la que los riesgos residuales no se **especifican**

En algunos casos, ni siquiera el mejor proceso de gestión de riesgos para la calidad podría eliminar totalmente el riesgo

En estos casos, se podría aceptar que se ha aplicado una estrategia adecuada para gestionar el riesgo para la calidad y que el riesgo se ha reducido hasta un determinado nivel (**aceptable**) específico

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad



## COMUNICAR RIESGOS

La **comunicación del riesgo** consiste en el intercambio de información sobre el riesgo y su gestión entre quienes toman las decisiones y otras partes.

Los resultados de dicho proceso deben comunicarse y documentarse de forma adecuada ya se haya utilizado un proceso formal o informal.

La información debe contener : existencia, gravedad , probabilidad, aceptación, control, tratamiento , etc.

Documentar la valoración, el control y la decisión del riesgo es una manera de comunicar

La revisión final puede ser hecha internamente (comité de calidad) o externamente (agencias reguladoras, inspecciones...)

La gestión del riesgo debe ser algo continuo en el proceso de gestión de calidad. Debe implantarse un mecanismo para revisar y controlar los acontecimientos.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Documentar y Aprobar

### Documentar y aprobar las conclusiones:

Registro de todos los datos obtenidos en el análisis de riesgos y exposición de las conclusiones a las que se ha llegado después de éste.

Los responsables de los procesos donde se diagnostica el riesgo son los encargados de la implantación de las acciones correctoras y de su seguimiento.

## Revisión del Riesgo

### Revisión de los resultados iniciales del QRM

- Internamente (Comité de Calidad, Dirección Corporativa etc.)
- Externamente (Agencias Reguladoras, inspecciones etc.)

### Revisión en continuo

- Revisar el impacto de sucesos planeados o no, con impacto en el QRM (cambios en el equipo o sistema, auditorías, reclamaciones, controles, etc.). Deberían formar parte de los análisis de tendencias

La aprobación y revisión del riesgo son los elementos fundamentales de la comunicación

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Consideraciones finales

- \* Malas decisiones no pueden convertirse en correctas por el hecho de aplicar QRM
- \* Los mejores resultados se obtienen cuando se aplica QRM de manera multidisciplinar
- \* Aún si se ha utilizado la herramienta más simple, siempre documentar
- \* Cada situación es diferente, pero siempre deberían tenerse en cuenta los riesgos del paciente y regulatorio
- \* Aunque no hay reglas estrictas para aplicar las herramientas, algunas son más eficaces que otras en determinadas circunstancias
- \* QRM es más sólido cuando se siguen todos los pasos del proceso y no sólo la evaluación



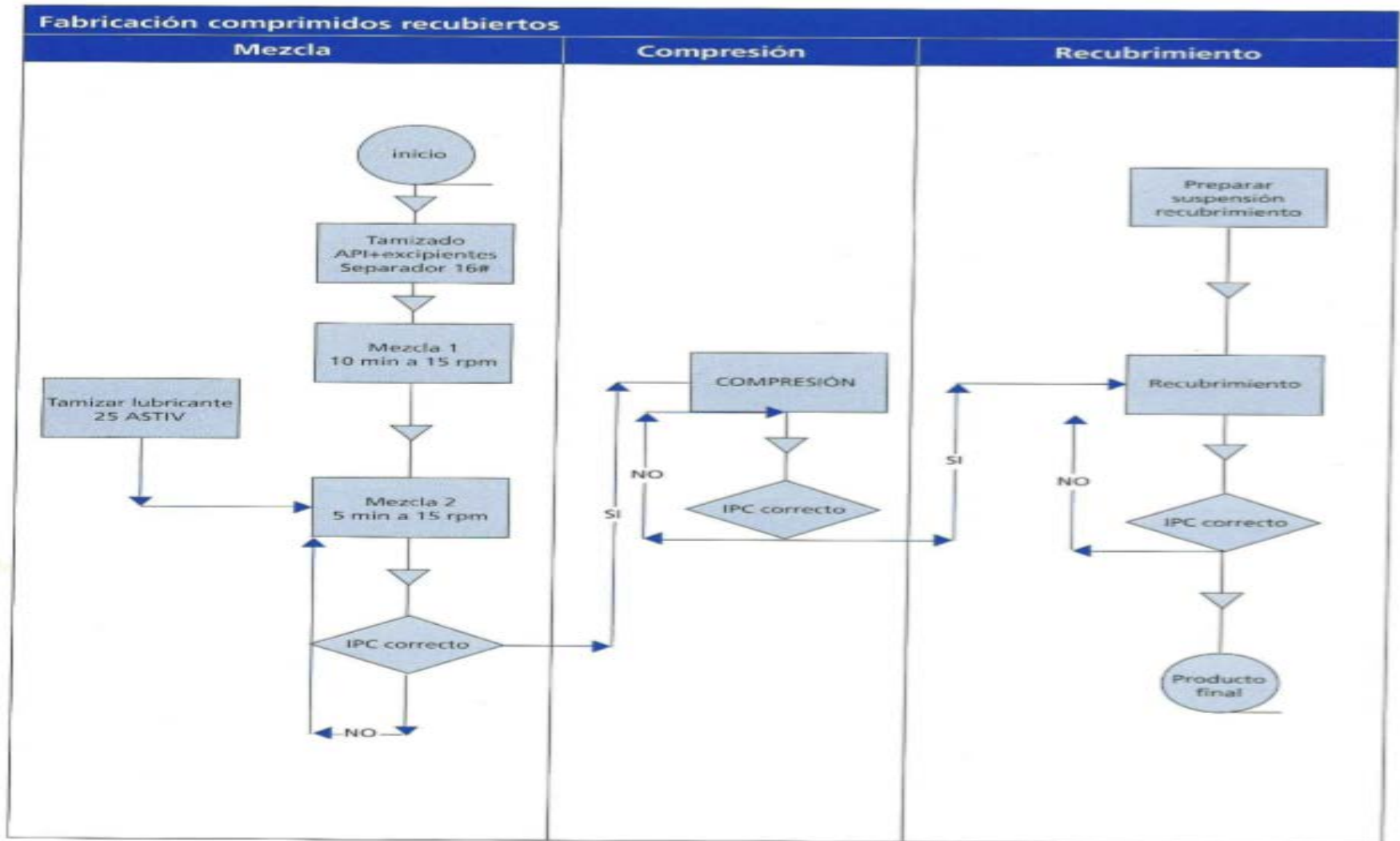
## Aplicaciones de QRM

Algunas de las utilizaciones más frecuentes son:

- \* **Revisión de desviaciones**
- \* Frecuencia de revisión de PNT's
- \* Frecuencia y tipo de formación
- \* Alcance de Cualificación/verificación
- \* **Frecuencia de auditorías**
- \* **Nuevas instalaciones/modificaciones**
- \* **Almacenamiento y Distribución**
- \* **Proceso de fabricación**

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Proceso de fabricación



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad (AMFEC) FMEAC

Severidad (S)	Aplicado al Efecto
3 alta	Impacto significativo en la calidad Lote fuera de especificaciones
2 media	Impacto menor en la calidad Lote fuera de especificaciones
1 baja	Impacto menor en la calidad Lote cumple especificaciones
Probabilidad (P)	Aplicada a las Causas
4 (fallos regulares)	1 fallo en 1 semana (1 de cada 10 lotes)
3 (fallos repetidos)	1 fallo en 1 mes (1 de cada 50 lotes)
2 (fallos ocasionales)	1 fallo en 1 año (1 de cada 100 lotes)
1 (fallos improbables)	1 fallo en 10 años (1 de cada 500 lotes)
Detectabilidad (D)	Aplicado al Fallo
1 alta	Hay controles en proceso implementados con el objetivo de detectar el fallo en esa etapa
2 media	No hay controles para esa etapa pero sí en etapas posteriores
3 baja	No hay controles de ningún tipo

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

		SEVERIDAD			
		1	2	3	
PROBABILIDAD	1	1	2	3	
	2	2	4	6	
	3	3	6	9	
	4	4	8	12	
MITIGACIÓN	NO	OOS de producto con frecuencia ≥ 1 vez/año			SI

La zona naranja es producto fuera de especificaciones con una probabilidad mayor de 1 vez cada año.  
Si se le añade la detectabilidad:

		DETECTABILIDAD		
		3	2	1
SEVERIDADxPROBABILIDAD	12	36	24	12
	9	27	18	9
	8	24	16	8
	6	18	12	6
	4	12	8	4
	3	9	6	3
	2	6	4	2
	1	3	2	1

MITIGACIÓN	NO	OOS de producto con frecuencia ≥ 1vez/año con detectabilidad media o baja	SI
Criterio de mitigación: NPR≥12			



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

**Tabla 1. Comprimidos recubiertos etapa mezcla**

Etapa	Subetapa	Modo de fallo	Efecto	Severidad (S)	Causa	Probabilidad (P)	Controles en proceso/ parámetro medido	Detectabilidad (D)	RPN (SxPxP)
MEZCLA	TAMIZADO API+EXCIPIENTES	No se obtiene el tamaño de partícula deseado de los componentes para la mezcla.	Puede producir una mezcla diferente en la etapa posterior.	2	Calidad excipientes	2	NO/ Tamaño partícula	3	12
					Calidad API	1	NO/ Tamaño partícula	3	6
	MEZCLA 1 (10 min a 15 rpm)	No se obtiene una mezcla homogénea de los excipientes con el principio activo.	Falta de homogeneidad en la distribución de contenido del AP en los comprimidos.	3	Velocidad de mezcla	1	NO/ Uniformidad API	2	6
					Tiempo de mezcla	3	NO/ Uniformidad API	2	18
	TAMIZADO LUBRICANTE	No se obtiene tamaño de partícula del lubricante deseado para la mezcla.	Puede producir una mezcla deficiente en la etapa posterior.	2	Calidad del lubricante	1	NO/ Tamaño partícula	3	6
	AÑADIR LUBRICANTE Y MEZCLA 2 (5 min a 15 rpm)	El lubricante no se incorpora correctamente a la mezcla 1	Si el lubricante no se incorpora correctamente pueden haber problemas de compresión.	3	Velocidad de mezcla	1	SI/ Uniformidad API	1	3
					Tiempo de mezcla	3	SI/ Uniformidad API	1	9

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

Tabla 2

Etapas	Subetapa	Modo de fallo	Efecto	RPN (SxPx D)	Mitigación riesgo	Severidad (S)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	RPN (SxPx D)
MEZCLA	TAMIZADO API+EXCIPIENTES	No se obtiene el tamaño de partícula deseado de los componentes para la mezcla.	Puede producir una mezcla deficiente en la etapa posterior.	12	Identificar un excipiente crítico e implementar un ensayo de tamaño de partícula como especificación interna.	2	2	1	4
				6			1	3	6
	MEZCLA 1 (10 min a 15 rpm)	No se obtiene una mezcla homogénea de los excipientes con el principio activo.	Falta de homogeneidad en la distribución del contenido del API en los comprimidos.	6	Revisar la validación del proceso. Hacer ensayos adicionales si es necesario y revalidar.	3	1	2	6
				18			1	2	6
	TAMIZADO LUBRICANTE	No se obtiene tamaño de partícula del lubricante deseado para la mezcla.	Puede producir una mezcla deficiente en la etapa posterior.	6		2	1	3	6
	AÑADIR LUBRICANTE Y MEZCLA 2 (5 min a 15 rpm)	El lubricante no se incorpora correctamente a la mezcla 1.	Si el lubricante no se incorpora correctamente pueden haber problemas de compresión.	3		3	1	1	3
				9			3	1	9

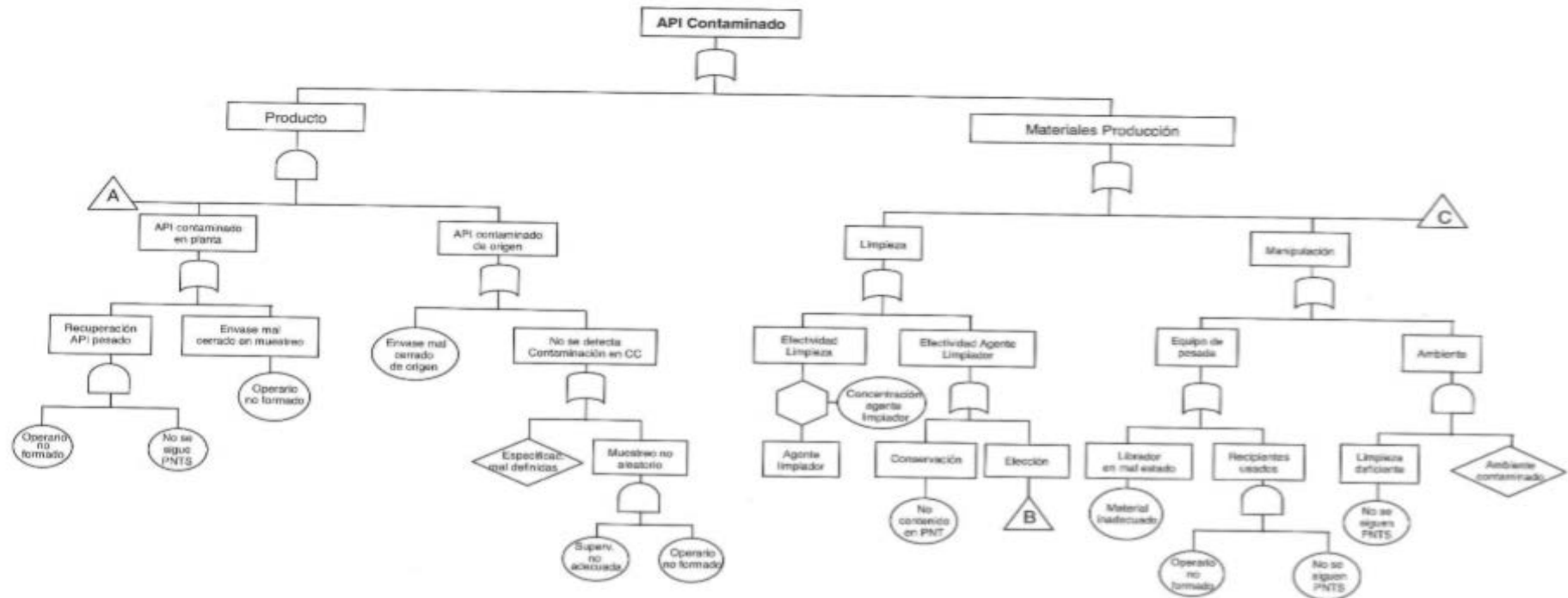


# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Revisión de desviaciones Análisis por Árbol de Fallos (AAF) FTA

### 4.3.6 Ejemplo FTA: API contaminado

Se encuentra un Principio Activo (API) contaminado químicamente, antes de ser utilizado en la fabricación de un prod. acabado; tras valorar los fallos potenciales que puedan haber originado esta contaminación, se determina que la causa se debe a una limpieza deficiente.



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Nuevas instalaciones/modificaciones Análisis de Peligros de Operatividad (APO) HAZOP

Proyecto: Distribución de agua para inyección  
P&ID: —

Fecha: 27 de octubre de 2007  
Revisión: 1

Subsistema	Variable	"GuideWord"	Causas	Consecuencias	Seguridades	Acciones	Comentarios y status
Lazo distribución PW <sup>a</sup>	Caudal	FALTA DE	Mal dimensionado	Falta de WFI <sup>a</sup>	Señalización de falta de WFI	Incluir un depósito pulmón de PW	
		ASÍ COMO	Elevado consumo de PW			Incluir un depósito pulmón de PW con sensor de nivel mínimo	
Destilador	Caudal	MENOS	Destilador insuficiente capacidad	Elevado consumo de PW	Falta de WFI	Dimensionar correctamente el destilador	
Depósito pulmón WFI	Caudal	MENOS	Elevado consumo de WFI	Falta de WFI en algunos puntos de uso	Señalización de falta de WFI	Sensor de nivel mínimo de WFI en el depósito pulmón	
	Calidad	MENOS CUALITATIVO	Temperatura WFI < 80° C	Contaminación microbiológica	Sonda de temperatura calibrada	Sonda 0211/0212 Calibración anual	
						Control mediante SCADA sonda de suministro 0208	
						Cierre automático del suministro de WFI en puntos de uso (V233)	Señalización de falta de WFI
			Falta recirculación	Falta de suministro de agua WFI	Control válvulas 231/233	Mantener válvula 233 abierta cuando el sistema esté operativo	
						Control mediante SCADA estado válvulas	
Lazo distribución WFI	Caudal	MENOS	Elevado consumo	Falta de WFI en algunos puntos de uso	Sensor de nivel mínimo de WFI en el depósito pulmón de WFI	Dimensionar el destilador según máx./mín. consumo	
	Calidad	MENOS CUALITATIVO	Puntos muertos en la instalación en la zona de la bomba de recirculación y la sonda de temperatura	WFI de calidad insuficiente	Muestreo diario de WFI	Cambio del diseño en la zona de la bomba y la sonda de temperatura sin tramos muertos (eliminación de la "U")	Volver a analizar el nuevo diseño.

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

Frecuencia de auditorías

Principios activos

Clasificación y Filtración de Riesgos FTA

FACTORES DE RIESGO	F	CONDICIONES	V
CERTIFICACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD	3	Certificado GMP emitido por país europeo o con acuerdo de reconocimiento mutuo	1
		Certificado GMP emitido por país sin acuerdo	2
		Sistema de calidad conforme a estándar reconocido (ISO)	3
		Ninguna certificación	4
IMPORTANCIA TERAPÉUTICA	1	Medicamento para administración tópica o rectal	1
		Medicamento para administración oral	2
		Condiciones especiales de conservación, muy activo, sensibilizante	3
		Estéril, inyectable, biológico	4
CEP o ASMF	2	Principio activo con CEP	1
		Principio activo con ASMF evaluado por las autoridades sanitarias	2
		Principio activo con ASMF no evaluado por las autoridades sanitarias	3
		Principio activo sin ASMF	4
IMPORTANCIA ESTRATÉGICA PARA LA COMPAÑÍA	1	Medicamento poco estratégico	1
		Medicamento estratégico	2
		Medicamento muy estratégico	3

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Excipientes

FACTORES DE RIESGO	F	CONDICIONES	V
CERTIFICACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD	2	Certificado GMP emitido por país europeo o con acuerdo de reconocimiento mutuo	1
		Certificado emitido por país sin acuerdo	2
		Sistema de calidad conforme a estándar reconocido (ISO)	3
		Ninguna certificación	4
AUDITORÍAS	3	Auditoría Propia favorable o de un tercero contratado en los últimos tres años	1
		Auditoría propia favorable o de un tercero contratado en los últimos cinco años	2
		Auditoría propia favorable o de un tercero contratado en los últimos siete años	3
		No auditado	4
INFORMES DE EVALUACION ANUAL	2	Buenos	1
		Reclamaciones sin afectar atributos de calidad	2
		Reclamaciones afectando a atributos de calidad: rechazos, retiradas, desviaciones asignables	3
		No evaluado	4
VOLUMEN DE COMPRA	1	Cantidades anuales menores de 100 kg/l	1
		Cantidades anuales entre 100 – 1000 kg/l	2
		Cantidades anuales entre 1.000 – 10.000 Kg/l	3
		Cantidades anuales mayores de 10.000 kg/l	4

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Materiales

FACTORES DE RIESGO	F	CONDICIONES	V
CERTIFICACIONES DEL SISTEMA DE CALIDAD	2	Sistema de calidad conforme a estándar reconocido (ISO)	1
		Ninguna certificación	2
AUDITORÍAS	3	Auditoría propia favorable o de un tercero contratado en los últimos tres años	1
		Auditoría propia favorable o de un tercero contratado en los últimos cinco años	2
		Auditoría propia favorable o de un tercero contratado en los últimos siete años	3
		No auditado	4
INFORMES DE EVALUACION ANUAL	2	Buenos	1
		Retrasos en las entregas	2
		Rechazos, retiradas, desviaciones asignables	3
		No evaluado	4
VOLUMEN DE COMPRA	1	Cantidades anuales hasta 10.000 unidades	1
		Cantidades anuales hasta 100.000 unidades	2
		Cantidades anuales hasta 500.000 unidades	3
		Cantidades anuales mayores de 500.000 unidades	4



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Almacenamiento y Distribución

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad

Escalas de cuantificación (Ejemplo)			
<b>S</b> = Severidad = $(IC+IE+IL)/3$ . Si alguno es 4 ó 5 no se hace la media, se toma directamente el valor máximo			
5	Impacto Altísimo. Podría originar una retirada de producto Clase II y Clase I	Impacto altísimo. Podría implicar paralización de las ventas del producto	Incumplimiento crítico. Las Autoridades Sanitarias pueden bloquear la comercialización del producto o paralizar el proceso de fabricación
4	Impacto alto. Podría originar una retirada Clase III	Impacto alto. Implicará rechazo de uno o varios lotes	Incumplimiento significativo. Ocasionará probablemente una retirada de producto
3	Impacto moderado. No pone en riesgo su salud pero podría tomar la decisión de no volver a comprar	Impacto moderado. Implicará reevaluación/reproceso del lote con pérdida parcial de producto.	Incumplimiento moderado. No supondrá retirada del producto del mercado. Si podría originar una FDA- 483 durante una auditoría
2	Ligero impacto. El cliente reclamaría la sustitución del producto	Impacto ligero. Implicará recursos extraordinarios para realizar una investigación profunda.No supondrá pérdida de producto	Incumplimiento leve. No supondrá retirada del producto del mercado. Ocasiona un incumplimiento leve de compliance
1	Sin consecuencias. El paciente no notaría el efecto del fallo	Sin impacto. Sólo existirán los costes indirectos de la gestión de la incidencia	No supone ningún incumplimiento de la legislación vigente.
	<b>CLIENTE (IC)</b> Si la incidencia llega al cliente...	<b>IMPACTO ECONOMICO (IE)</b>	<b>IMPACTO EN LEGISLACIÓN (IL)</b>

Escalas de cuantificación (Ejemplo)				
<b>P</b> = Probabilidad. Utilizaremos como valor el que sea mayor, sea el de F o de P (no hacer medias)				
5	Muy Alta	+ de 15 veces cada 100 lotes	Nula	Ningún sistema de prevención o si existen no son eficaces
4	Alta	10 -15 veces cada 100 lotes	Baja	Sistemas manuales eficaces de prevención
3	Moderada	5-10 veces cada 100 lotes	Media	Sistemas manuales muy eficaces de prevención
2	Baja	1-5 veces cada 100 lotes	Alta	Sistemas automáticos eficaces de prevención
1	Ocasional	1 vez o menos cada 100 lotes	Muy Alta	Sistemas automáticos muy eficaces de prevención
P	Frecuencia		Eficacia de Prevención	

Escalas de cuantificación (Ejemplo)		
<b>D</b> = Detección = Eficacia de los sistemas de Detección		
5	POR CASUALIDAD	No existe ningún mecanismo de detección o son ineficaces
4	BAJA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre una muestra representativa
3	MEDIA	Existen mecanismos eficaces de control manual sobre el 100% de las unidades
2	ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre una muestra representativa
1	MUY ALTA	Existen mecanismos eficaces de control automático sobre el 100% de las unidades
Capacidad de Detección		



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

Figura 2.

	valor	PROBABILIDAD				
		1	2	3	4	5
SEVERIDAD	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

**ALTO** + de 12 ( Rojo)

**INTERMEDIO** + de 6 y + de 12 ( Amarillo)

**BAJO** + de 2 y - de 6 ( Verde)

**DESPRECIABLE** 1 (Beige)

Figura 3.

	valor	DETECCIÓN				
		1	2	3	4	5
SEVERIDAD* PROBABILIDAD	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
	6	6	12	18	24	30
	8	8	16	24	32	40
	9	9	18	27	36	45
	10	10	20	30	40	50
	12	12	24	36	48	60
	15	15	30	45	60	75
	16	16	32	48	64	80
	20	20	40	60	80	100
	25	25	50	75	100	125

**ALTO** + DE 60

**INTERMEDIO** + DE 25- DE 60

**BAJO** + DE 10- DE 25

**ACEPTABLE** + DE 10

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

SUBPROCESO	FALLOS POTENCIALES	EFFECTO DEL FALLO (consecuencias)	SEVERIDAD del efecto (cliente, económico, legislativo)	CAUSA RAZ DEL FALLO POTENCIAL	PROBAB. (frecuencia o eficacia prevención)	CONTROL EXISTENTE	CAPACIDAD DE DETECCIÓN	FACTOR RIESGO	ACCIONES A TOMAR
RECEPCIÓN	Inadecuada identificación (Producto, Lote o caducidad)	Asignación incorrecta de la identificación del producto	Altísimo 5, 5, 5= 5	Error transcripción manual o electrónica	Baja 2 1	Lector óptico	Alta 2 1	20 25	Doble comprobación Revisar PNT Formación Sistema óptico
	Inadecuadas condiciones del local	Malas condiciones de conservación (T y HR)	Alto (rango extremo) 4, 4, 4 = 4 Bajo (próximo) 1,1,1= 1	Diseño incorrecto de los sistemas de control ambiental. Corte de corriente	Alta 4, 4=4 1,1=1	Gráfico. Revisión cada 24h	Baja 4	64 4	Remodelación del HVAC. Minimizar tiempo de exposición. Instalación de alarma
		Espacio insuficiente	Moderado 1, 1, 3=2	Mal diseño del área. Saturación	Alta 2, 4=4	Inspección	Baja 4	32	Remodelación del local. Subcontratar
	Inadecuada. Comprobación física (estado, cantidad)	No asegurar el correcto estado del producto	Moderado 3, 3, 3=3	Inadecuada revisión	Alta 2, 4=4	-	Baja 4	48	Revisar PNT de Recepción. Formación del Personal
		Cantidad errónea	Moderado 1, 2, 2=2 1, 5, 2=5	Error transcripción manual unidades. Paralización fabricación	Baja 1, 2=2		Baja 4	16 40	Revisar PNT de Recepción Formación del Personal

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

SUBPROCESO	FALLOS POTENCIALES	EFFECTO DEL FALLO (consecuencias)	SEVERIDAD del efecto (cliente, económico, legislativo)	CAUSA RAZ DEL FALLO POTENCIAL	PROBAB. (frecuencia o eficacia prevención)	CONTROL EXISTENTE	CAPACIDAD DE DETECCIÓN	FACTOR RIESGO	ACCIONES A TOMAR
ALMACENAMIENTO	Ubicación inadecuada de sustancias controladas	Riesgo de extravío o deterioro	Alto 4,4,4=4	Falta de espacio específico	Media 3,3=3	Reconciliación	Baja 4	48	Creación de zona específica
	Inadecuado tratamiento de retiradas	Falta de eficacia en el procedimiento de retirada	Altísimo 5, 5, 5=5	Sistema y PNT de retiradas no adecuado	Altísimo 5, 4=5	-	Baja 4	100	Revisar PNT Simulación
	Inadecuado tratamiento de devoluciones	Falta de eficacia en el procedimiento de devoluciones	Alto 4, 4, 3=4	PNT de devoluciones no adecuado. Falta de espacio	Alta 4, 4=4 Media 2, 3=3	-	Baja 4	64 52	Revisar PNT Formación Habilitar espacio
ALMACENAMIENTO	Inadecuadas condiciones del almacén	Espacio insuficiente	Moderado 1, 1, 3=2	Mal diseño del área	Alta 2, 4=4	Inspección	Baja 4	32	Remodelación o subcontratación
		Malas condiciones de conservación (T y HR)	Alto 4, 4, 4=4	Diseño incorrecto de los sistemas de control ambiental	Alta 4, 4=4	Gráfico	Baja 4	64	Remodelación del HVAC
	Inadecuada identificación	Asignación incorrecta del estado del producto	Altísimo 5, 5, 5=5	Error transcripción manual o electrónica	Baja 1, 2=2 1,1=1	Almacén caótico. Estado en cuarentena	Alta 2 Muy alta 1	20 5	Revisar PNT de Formación



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

SUBPROCESO	FALLOS POTENCIALES	EFFECTO DEL FALLO (consecuencias)	SEVERIDAD del efecto (cliente, económico, legislativo)	CAUSA RAZA DEL FALLO POTENCIAL	PROBAB. (frecuencia o eficacia prevención)	CONTROL EXISTENTE	CAPACIDAD DE DETECCIÓN	FACTOR RIESGO	ACCIONES A TOMAR
DISTRIBUCIÓN	Inadecuada preparación de pedidos	Falta de eficacia en el procedimiento de preparación de pedidos	Medio 3, 3, 3=3	Procedimiento confuso. Falta de entrenamiento	Alta 4, 4=4 Baja 2,2= 2	Reconciliación de producto	Media 3	36 18	Revisar PNT Formación del Personal
	Inadecuada documentación de la trazabilidad de los lotes	Imposibilidad de seguir la trazabilidad	Altísimo 5, 5, 5 = 5	Introducción manual del lote en el momento del picking	Altísimo 5, 4=5	Simulación anual	Baja 4	100	Lectura óptica Data Matrix
	Almacenes intermedios inadecuados	Malas condiciones de conservación( T y HR)	Alto 4, 4, 4 = 4	Diseño incorrecto de los sistemas de control ambiental	Alta 4, 4=4	Gráfico	Baja 4	64	Remodelación de instalaciones de tratamiento de aire
	Sistemas de calidad insuficientes	Tratamiento de reclamaciones/ desviaciones incorrecto	Alto 4,4,4=4	PNT inadecuado	Media 3, 3=3	-	Baja 4	48	Revisión PNT
TRANSPORTE	Plataformas intermedias inadecuadas	Malas condiciones de conservación (T y HR)	Alto 4, 4, 4=4	Diseño incorrecto de los sistemas de control ambiental	Alta 4, 4=4	Gráfico	Baja 4	64	Remodelación de instalaciones de tratamiento de aire

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad Desviaciones

COMUNICACIÓN / GESTIÓN DE DESVIACIONES	
Nº: <input type="text"/>	
DEPARTAMENTO:	TRABAJADOR QUE COMUNICA LA DESVIACIÓN:
Fecha y Firma:	
<b>COMUNICACIÓN:</b>	
ÁREA DONDE SE PRODUCE LA DESVIACIÓN:	
<input type="checkbox"/> Almacenes de materia prima	
<input type="checkbox"/> Área de fábrica	
<input type="checkbox"/> Área de acondicionamiento	
<input type="checkbox"/> Almacén de producto terminado	
<input type="checkbox"/> Área de calidad	
<input type="checkbox"/> Otros <input type="text"/>	
DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN, ¿QUÉ, CÓMO, CUÁNDO, DÓNDE SUCEDIÓ, QUIÉN?:	
AFECTA A:	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Producto:</li><li>- Protocolo / procedimiento normalizado de trabajo (PNT):</li><li>- Instalaciones:</li><li>- Proceso:</li><li>- Ecuipo:</li><li>- Otros:</li></ul>	
ACCIONES INMEDIATAS TOMADAS:	
POSIBLES CAUSAS DE LA DESVIACIÓN:	
RESPONSABLE DEL DPTO. AL QUE SE COMUNICA LA INCIDENCIA:	GARANTÍA DE CALIDAD:
FECHA Y FIRMA	FECHA Y FIRMA

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad

### Evaluación de riesgos en la gestión de desviaciones

Las desviaciones entran dentro del ámbito de aplicación de la gestión de riesgos.

Se aplicarán las herramientas de la gestión de riesgos a la investigación y tipificación de desviaciones con el fin de evaluar las consecuencias ("riesgos") que pudieran producirse debido a dicha desviación. Este análisis se realizará utilizando la metodología recogida en el método AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos).

Los pasos a seguir serán:

Se evaluará la severidad, la probabilidad y la capacidad de detección encontrada, y se tipificará la desviación en función de los resultados.

#### 1º. SEVERIDAD

Se valorará de 1 a 3 (baja, media, alta) la severidad de la desviación en tres aspectos:

- Seguridad para el paciente
- Impacto en Legislación
- Impacto económico para la compañía

#### ESCALA DE CUANTIFICACIÓN PARA SEVERIDAD – ELEGIR EL MAYOR DE LOS TRES

		SEGURIDAD DEL PACIENTE	IMPACTO EN LEGISLACIÓN	IMPACTO ECONÓMICO
3	ALTA	Riesgo para la salud del paciente	Las autoridades sanitarias pueden bloquear la comercialización o fabricación del producto	- Podría implicar paralización de las ventas del producto. - Podría originar retirada del producto
2	MEDIA	-Puede ser percibido por el paciente -Puede originar una incomodidad para el paciente	No supondría retirada pero si incumplimiento moderado	Reselección / reprocesado del lote con pérdida parcial del producto
1	BAJA	Sin consecuencias para el paciente	No supone incumplimiento de la legislación vigente	Sólo costes indirectos de la gestión de la desviación

#### 2º. PROBABILIDAD

Se valorará de 1 a 3 (baja, media, alta) la severidad de la desviación en tres aspectos:

- Seguridad para el paciente
- Impacto económico para la compañía
- Impacto en legislación

#### ESCALA DE CUANTIFICACIÓN PARA PROBABILIDAD

PRIORIDAD	REPETITIVIDAD	CUANTIFICACIÓN
3	ALTA	Sucede repetitivamente
2	MEDIA	Sucede esporádicamente
1	BAJA	Sucede por primera vez

#### 3º. CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se valorará de 1 a 3 (baja, media, alta) la severidad de la desviación en tres aspectos:

- Seguridad para el paciente
- Impacto económico para la compañía
- Impacto en legislación

#### ESCALA DE CUANTIFICACIÓN PARA CAPACIDAD DE DETECCIÓN

PRIORIDAD	REPETITIVIDAD	CUANTIFICACIÓN
3	BAJA	NINGUNA /No existen mecanismos de detección o son ineficaces, o existen mecanismos de control manual eficaces sobre una muestra representativa
2	MEDIA	Existen mecanismos de control manual eficaces sobre el 100% de las unidades
1	ALTA / MUY ALTA	Existen mecanismos de control automático eficaces sobre una muestra representativa o existen mecanismos de control automático eficaces sobre el 100% de las unidades



# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad

En función de los valores hallados se calcula el NPR (Número de Prioridad del Riesgo) multiplicando los factores resultantes para  $S \times P \times D$ . Con el número obtenido, la tabla nos clasificará la desviación en menor, mayor y crítica.

SEVERIDAD		PROBABILIDAD		DETECTABILIDAD	
NPR (Número de Prioridad del Riesgo)					
BAJO		MEDIO		ALTO	
1	2	3	4	6	9
2	4	6	8	12	18
3	6	9	12	18	27

### Aceptación del Riesgo:

- Si el evento resulta clasificado como **DESVIACIÓN MENOR**:
  - no se realizará una investigación exhaustiva de la causa raíz,
  - en la revisión periódica se comprobará la repetitividad y se tomarán las acciones precisas si fuera necesario,
  - se procederá a su archivo (punto 8).
- Si el evento resulta ser clasificado como **DESVIACIÓN MAYOR**:
  - se realizará una investigación para identificar la causa raíz,
  - se tomarán acciones correctoras en un plazo acordado con los departamentos implicados que se sumarán al CAPA,
- Si el evento resulta ser clasificado como **CRÍTICA**:
  - se realizará una investigación para identificar la causa raíz
  - se tomarán acciones correctoras en un plazo acordado con los dptos. implicados que se sumarán al CAPA
  - una vez tomadas las correspondientes medidas preventivas y/o correctoras se procederá a realizar una nueva valoración del riesgo.

# METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

## AMFE aplicado a Procesos de Fabricación

Departamento / Área: \_\_\_\_\_ Comisión de trabajo: \_\_\_\_\_

Fecha última revisión: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Responsable: \_\_\_\_\_

Nº	Descripción del Fallo Potencial	Impacto	SEVERIDAD	Descripción de Causa/s Raíz	PROBABILIDAD (E/EF)	Eficacia de los Sistemas de Detección	DETECCIÓN	FACTOR DE RIESGO	PRIORIDAD	Plan de Acciones Preventivas (Evitar recurrencia)				Re-Evaluación de Riesgos				
										Acción	Resp.	Fecha	Coste	Acción tomada	SEV	PROB	DET	FR

Nº: N° secuencial del fallo potencial

SEV: Impacto de la incidencia en clientes IC, económico IE, en legislación IL.

PROB: Probabilidad de que suceda (frecuencia y eficacia preventiva)

DET: Probabilidad de que los sistemas de detección lo identifiquen antes de que salga al mercado

FR: Factor de Riesgo

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad

**INVESTIGACIÓN DE CAUSAS RAÍZ:**  
Cumplimentar si no se ha identificado anteriormente la causa en profundidad y si se ha clasificado la desviación como crítica  
Indicar claramente la diferencia entre Factores Causales y Causa Raíz.

**INVESTIGACIÓN: (Factores causales)**

**CAUSA RAIZ:**

**ACCIONES PREVENTIVAS/CORRECTORAS (CAPA)**

# ICHQ9 Gestión de Riesgos de Calidad

## Análisis Modal de Fallos, Efectos y su Criticidad

<b>NUEVA VALORACIÓN DEL RIESGO</b> (en caso de desviación crítica):	
<b>DICTAMEN DEL PRODUCTO</b> (al cierre de la desviación):	
<b>CIERRE: CONCLUSIONES Y OTROS COMENTARIOS:</b>	
<b>APROBACIÓN DESVIACIÓN</b>	
<b>Dptos. Implicados:</b>	<b>Aprobado por D. Garantía de Calidad y/o D. Técnico</b>
(cargo, fecha y firma)	(fecha/ firma)

## Gestión de Riesgos de Calidad ICHQ9

Barcelona 2008

AEFI Sección Catalana

Tno 932658275

[secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS