

Jornada Profesional

# Análisis de Riesgos y Autoinspecciones en un Almacén de Distribución



## Análisis de riesgos en un almacén de distribución: Punto de vista de la Dirección Técnico Farmacéutica

30  
MAYO  
2019

Hotel Vincci Soma  
C. Goya, 79  
MADRID



Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución

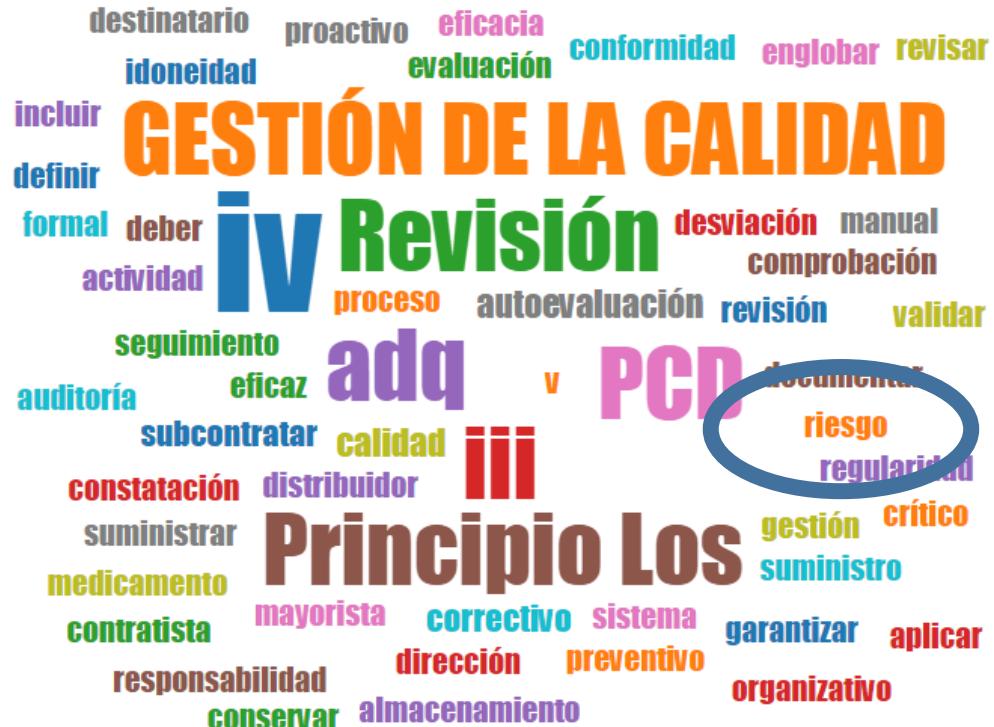
# Nacimiento Directrices

5 de Noviembre de 2013:

Comisión Europea:

Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano

# Contador palabras claves



11 Capítulos

En las directrices aparece:

48 veces el término “Calidad”

26 veces el término “Riesgo”

24 veces el término “Formación”

10 veces el término “Autoinspecciones”

# Qué es Gestión del riesgo?

2013-2014:

La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se basa en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que en última estancia, esté relacionada con la protección de los pacientes.(Directrices 5 Noviembre de 2013)

# Qué es Gestión del riesgo?

2013-2014:

Se entiende por riesgo, la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño, la gravedad de dicho daño y la capacidad de detectarlo.

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.

# Metodología Gestión del riesgo?

2013-2014:

- **AMFE: Análisis Modal de Fallos y Efectos.**

Suele aplicarse para equipos e instalaciones.

- **AMFEC: Análisis Modal de Fallos y Efectos y su Criticidad.**

Suele aplicarse para analizar fallos y riesgos asociados a procesos de fabricación, en la industria farmacéutica

- **AAF: Análisis por Árbol de Fallos**

Útil para establecer la causa raíz del fallo, también útil para investigar reclamaciones o desviaciones.

# Metodología Gestión del riesgo?

2013-2014:

- **APO: Análisis de Peligros de Operatividad**

El APO puede aplicarse a procesos de fabricación, incluyendo la producción y formulación contratada a terceros, así como a los proveedores, equipos e instalaciones para sustancias activas y medicamentos

- **APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control**

El APPCC puede ser utilizado para identificar y gestionar los riesgos asociados a peligros físicos, químicos y biológicos (incluida la contaminación microbiana). El APPCC es más útil cuando el conocimiento del proceso y del producto es lo suficientemente amplio

# Metodología Gestión del riesgo?

2013-2014



Mayoritariamente:

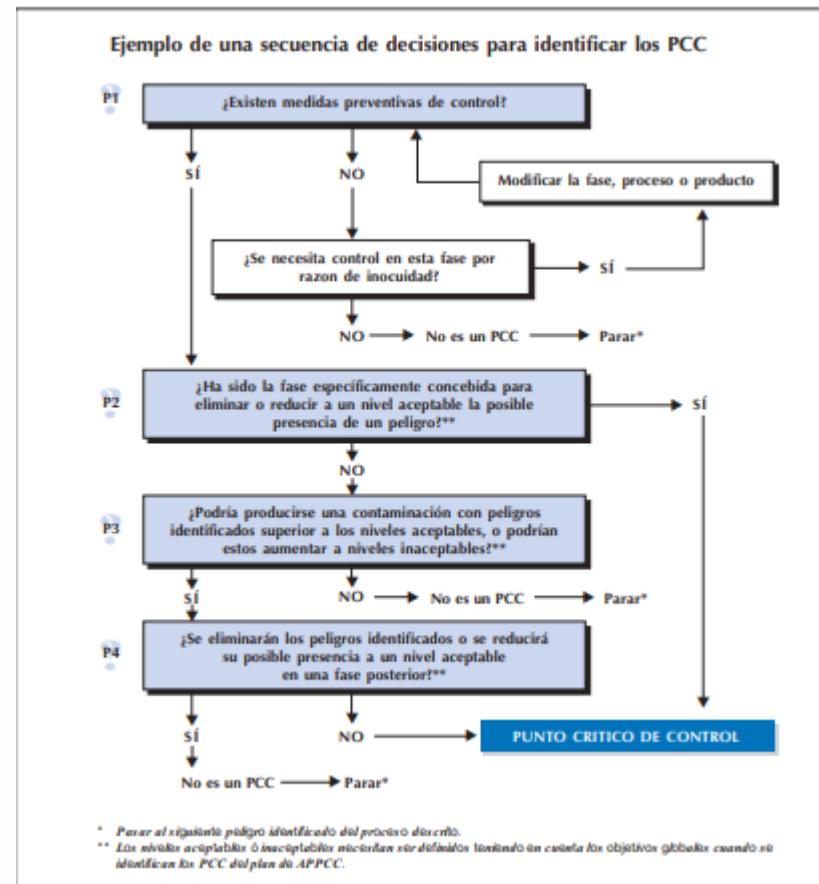
APPCC  
AMFEC

# Gestión del Riesgo

2014-2019:



AMFEC



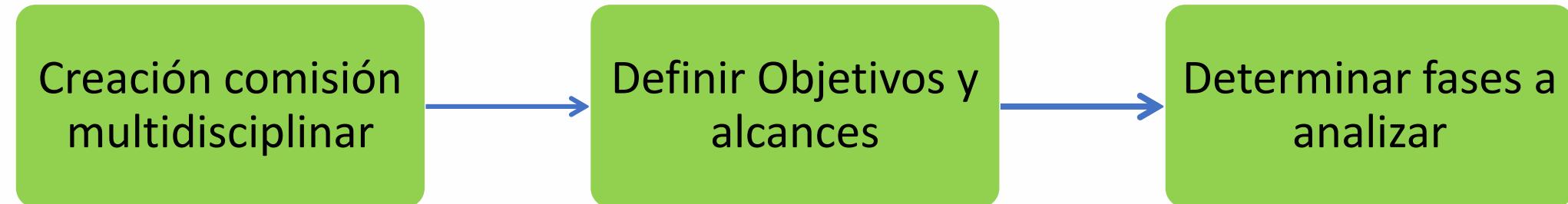
APPCC

Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución

CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

# Gestión del Riesgo (1/2)

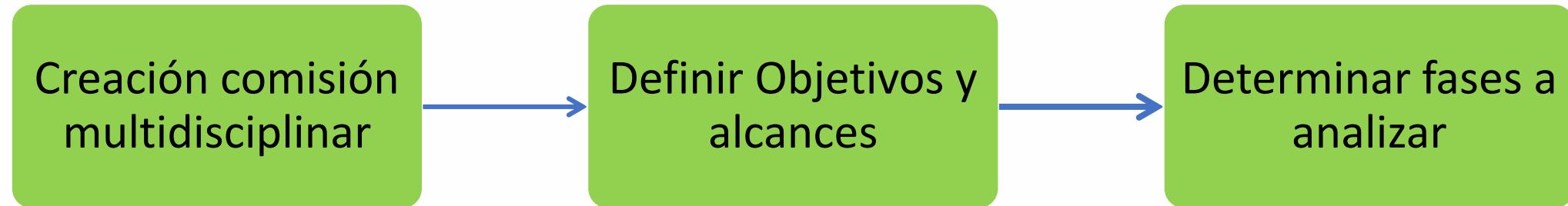
2014-2019:



- Creación Comisión Multidisciplinar de personas competentes y formadas para poder realizar gestión de riesgos
- Elaboración de PNT para definir e implantar el sistema de Gestión de riesgos
- Evaluar todos los peligros que pueden afectar a la cadena de distribución, para determinar los riesgos y su categorización.

# Gestión del Riesgo (2/2)

2014-2019:



- Determinar medidas de control para cada peligro riesgo encontrado
- Validar nuevas medidas de control

2014-2019:

- **Identificación del riesgo**, cuyo objetivo es búsqueda, reconocimiento y descripción de todos los posibles puntos de peligro tanto internos como externos; para cada uno de ellos se determinará su impacto y probabilidad.
- **Análisis del riesgos** es la etapa en la cual se califican cada uno de los riesgos identificados. Se mide el nivel de riesgo

Ej según AMFEC

*Severidad Probabilidad Detectabilidad,*  
valorando las consecuencias y la probabilidad de cada riesgo.

2014-2019:

- **Evaluación del riesgo**, cuyo objetivo es determinar prioridades en tratamiento de los riesgos. Determinación de parámetros que permiten establecer qué riesgos son aceptables y cuáles no.

## Tratamiento del riesgo

- A continuación se identifican y evalúan las opciones existentes de tratamiento de **cada uno** de los riesgos que sea necesario tratar según se determinó en las fases anteriores.

# Gestión del Riesgo

2014-2019:

CARACTERITZACIÓ DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT		AVALUACIÓ DE RISC									CONTROL DEL RISC								
AGENT	FUNCIÓ	DESCRIPCIÓ DEL PERILL	EFECTE	S	CAUSA	P	MECANISMES DE DETECCIÓ	D	RPN	NIVELL DE RISC	ACTIONS DE CONTROL DEL RISC	EVALUACIÓ DEL RISK RESIDUAL	S	P	D	RPN FINAL	NIVELL FINAL DE RISC	ACCEPTABILITAT	

El control del riesgo permite preguntarnos

¿El riesgo está por encima de un nivel aceptable?

¿Qué se puede hacer para reducir o eliminar los riesgos?

¿Cuál es el balance adecuado entre beneficios, riesgos e inversión?

# Logros Gestión del riesgo



2019:

La gestión de riesgos continua ha logrado :

- Garantizar que los riesgos de mayor prioridad son gestionados de forma prioritaria y que todos los riesgos son gestionados.
- Proporcionar información necesaria para tomar decisiones con toda la información necesaria en problemas críticos para obtener el éxito.
- Se ha incorporado la gestión de riesgos como una herramienta más para todos los procesos y operaciones



# Aplicaciones Actuales gestión del Riesgo (1/4)

2019

Actualmente en las entidades de distribución, entre otras, se aplica la gestión del riesgo en múltiples capítulos de las directrices de las BPD

- Auditorias / Autoinspecciones.
  - Mediante análisis gestión riesgo permite determinar frecuencia y alcance de la auditoria
- Instalaciones/Equipos
  - Permite elaboración de un plan de mantenimiento preventivo
  - Establecer frecuencia de calibraciones de sondas

# Aplicaciones Actuales gestión del Riesgo (2/4)

2019

- Formación

- Necesidades formativas
- Preparación temario

- Limpieza

- Definición del plan de limpieza (frecuencia, acciones...)

- Validación Sistema Informático

- Definir alcance validación mediante AR
- Determinar puntos a validar en IQ, OQ, PQ

# Aplicaciones Actuales gestión del Riesgo (3/4)

2019

- Validación Sistema Informático
  - Definir alcance validación mediante AR
  - Determinar puntos a validar en IQ, OQ, PQ
- Mejora Continua
  - Determinar puntos de mejora continua en los procesos
  - Analizar pérdidas e implantar acciones



# Aplicaciones Actuales gestión del Riesgo (4/4)

2019

- Valoración de proveedores
  - Valoración riesgo de calidad de proveedores
  - Valoración del servicio
- Gestión CAPAs
  - Determinar puntos de mejora continua de los procesos
- Actividades de Auditorias y Autoinspecciones
  - Determinan las frecuencias y planificación de las inspecciones.

# Aplicaciones Actuales gestión del Riesgo

*Después 2019*

Análisis Riesgo de nuevas formas de transporte?  
Nuevas metodologías de aplicación del Riesgo?  
Nuevas normativas?

Las entidades de Distribución  
han demostrado ser capaces de  
asumir todos los retos y mejoras

Jornada Profesional

# Análisis de Riesgos y Autoinspecciones

## en un Almacén de Distribución

30  
MAYO  
2019

# Gracias

por su atención



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución