

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

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 instancia, 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:

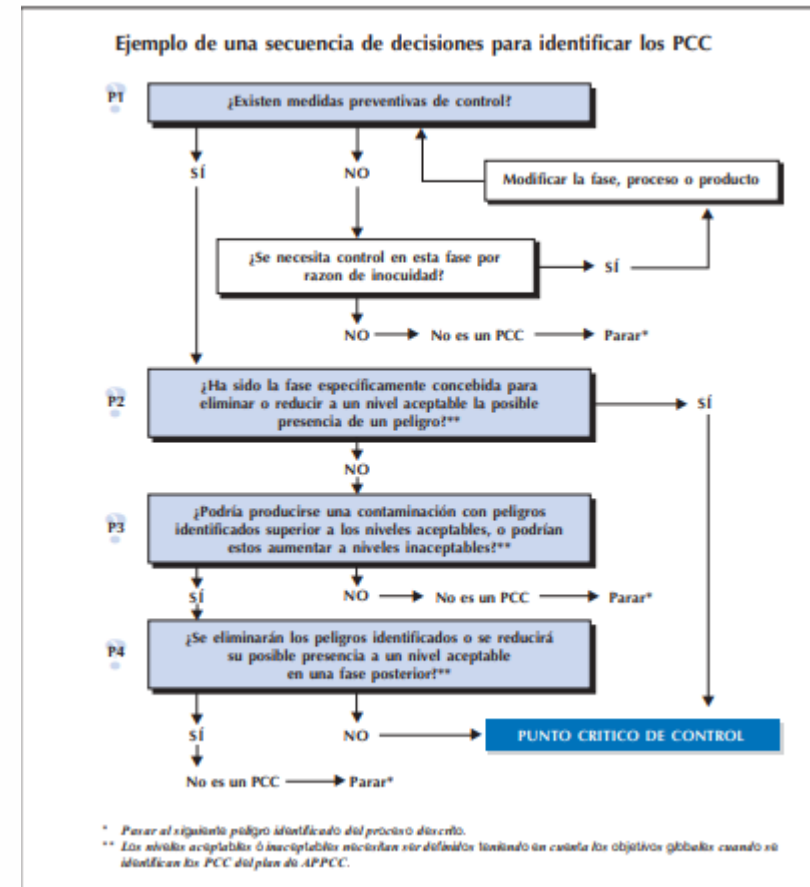
APPCC
AMFEC

Gestión del Riesgo

2014-2019:



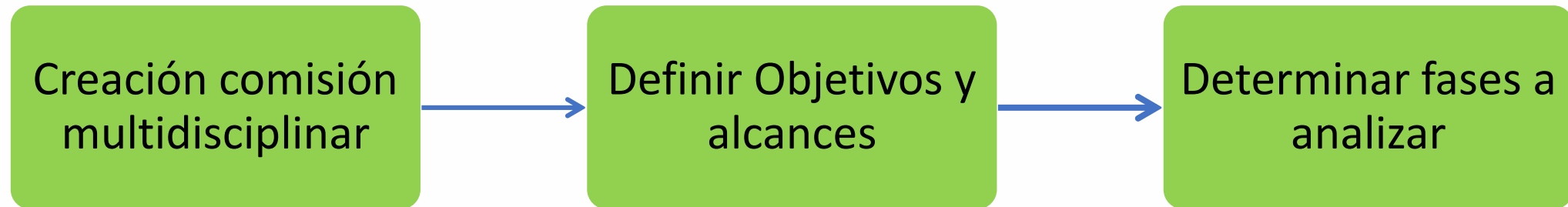
AMFEC



APPCC

Gestión del Riesgo (1/2)

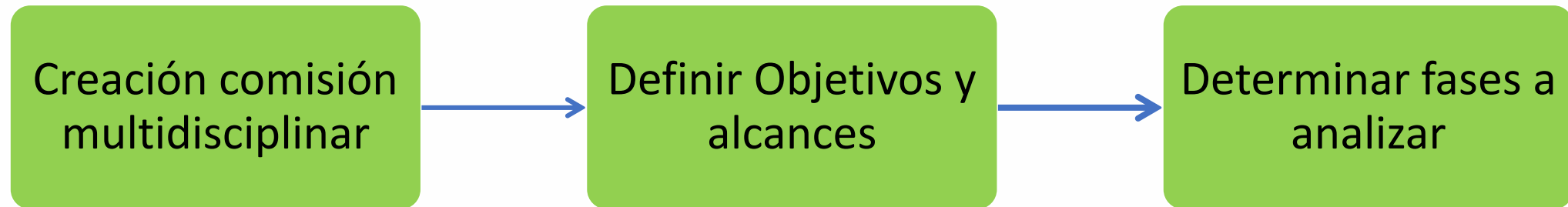
2014-2019:



- Creación Comisión Multidisciplinaria 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 riesgo** 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.

2014-2019:

CARACTERITZACIÓ DE LA CADENA DE SUBMINISTRAMENT		AVALUACIÓ DE RISC										CONTROL DEL RISC						
AGENT	FUNCIO	DESCRIPCIO DEL PERILL	EFFECTE	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	ACCEPTABLE ?

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