



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

## ANALISIS DE RIESGOS Y AUTOINSPECCIONES EN UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN Madrid, 30 de mayo de 2019

# ANALISIS DE RIESGOS EN UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN *Punto de vista de las autoridades*

Pilar Fernández del Pozo Bielza  
Inspectora farmacéutica  
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos  
AEMPS





# Índice

- **Gestión de riesgos y BPD**
- **Por qué gestión de riesgos**
- **Elementos clave a considerar**
- **Observaciones frecuentes en inspecciones**
- **Cómo mejorar la gestión de riesgos**
- **Gestión de riesgos para las autoridades**



# Gestión de riesgos y BPD

## Base legal:

- Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano



## ➤ Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de MUH

### 1.5. Gestión de riesgos para la calidad

**La gestión de riesgos para la calidad es un proceso sistemático para la evaluación, el control, la comunicación y la revisión de los riesgos para la calidad de los medicamentos.** Puede aplicarse tanto proactiva como retrospectivamente.

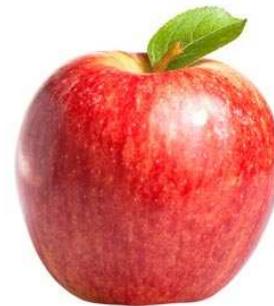
La gestión de riesgos para la calidad debe garantizar que la evaluación de estos riesgos se base en los conocimientos científicos y en la experiencia adquirida con el proceso y que, en última instancia, esté **relacionada con la protección de los pacientes**. El nivel de esfuerzo, las formalidades y la documentación del proceso deben ser proporcionales al nivel de riesgo. En la **directriz Q9** de la Conferencia Internacional sobre Armonización pueden encontrarse ejemplos de los procesos y las aplicaciones de la gestión de riesgos para la calidad.



## Gestión de riesgos y BPD

### Protección de los pacientes...

Almacenado/distribuido  
en condiciones **adecuadas**

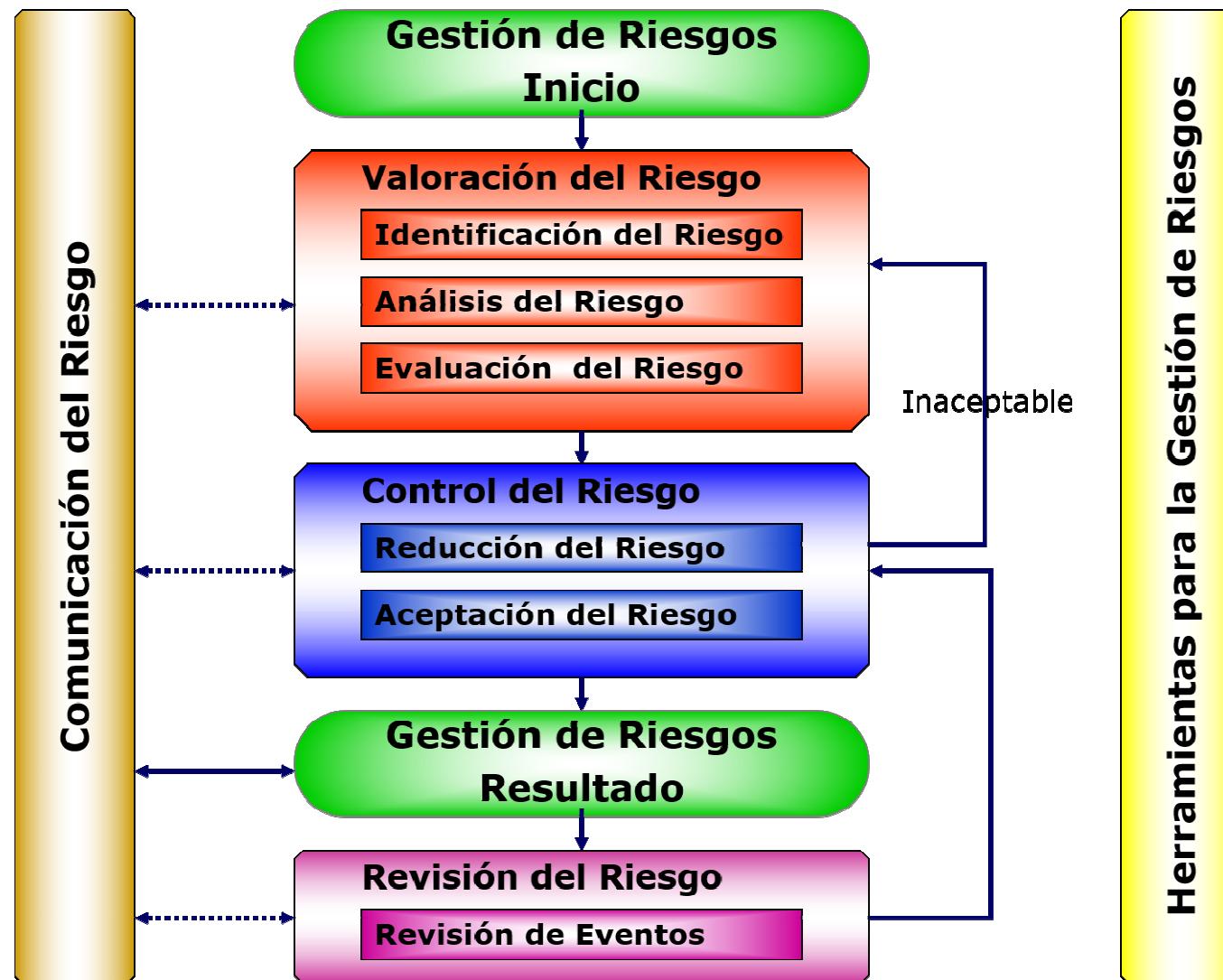


Almacenado/distribuido  
en condiciones **inadecuadas**





# Gestión de riesgos y BPD





## Riesgo = combinación de

- Probabilidad de que ocurra un daño
- Gravedad de tal daño





## Gestión de riesgos

### Evaluación del riesgo:

Finalidad: medición cualitativa o cuantitativa del riesgo

### Identificación del riesgo:

*¿Qué puede ir mal?*

- Datos históricos
- Análisis teórico
- Opiniones y reclamaciones de clientes
- ...

		Risk Assessment			
		Disaster	High	Medium	Minimal
Severity	Critical	Critical	High	Medium	Medium
	Critical	Critical	High	Medium	Medium
	Critical	Critical	High	Medium	Low
Probability		Medium	Medium	Medium	Low



## Evaluación del riesgo

### ■ Análisis del riesgo:

*¿Cuál es la probabilidad de que vaya mal?*

- Estimación del riesgo asociado a los daños identificados
- Proceso cuali- o cuantitativo de asociar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del daño
- Se puede también considerar la ***detectabilidad***



## □ Evaluación del riesgo

### ■ Evaluación del riesgo:

*¿Cuáles son las consecuencias en proceso / paciente / producto? (gravedad)*

- Comparar los riesgos identificados y analizados frente a un criterio de riesgo
- Considerar la consistencia de las 3 preguntas fundamentales:
  - ¿Qué puede ir mal?
  - ¿Cuál es la probabilidad de que vaya mal?
  - ¿Cuáles son las consecuencias?

**Probabilidad x Detectabilidad x Gravedad = Índice de Riesgo**



## Control del riesgo:

- **Aceptar o reducir el riesgo:** el esfuerzo empleado en el control del riesgo debe ser proporcional a la relevancia del riesgo → **equilibrio**
  
- **Toma de decisiones:**
  - Los riesgos están en un nivel aceptable?
  - Qué se puede hacer para reducir o eliminar riesgos?
  - Cuál es el equilibrio adecuado entre beneficio/riesgo/recursos?
  - Hay nuevos riesgos como resultado de los riesgos identificados?
  - **Están los riesgos controlados?**
  
- **Riesgo residual:**
  - Riesgo evaluado y aceptado ✓
  - Riesgo identificado, no correctamente evaluado X
  - Riesgos no identificados X





## ❑ Comunicación del riesgo

- Intercambio de información entre partes
- Formal o informal
- Incrementa la *transparencia* y confianza



## ❑ Revisión del riesgo: Gestión de riesgos es un *proceso continuo*

- Revisión de resultados
- Considerar nuevos conocimientos y experiencia
- Implementar mecanismo de monitorización o revisión
- Reconsiderar las decisiones de aceptación de riesgos



## 1.1. Gestión de la calidad: Principio

Los distribuidores mayoristas deberán mantener un ***sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades.*** Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. El sistema de calidad está bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere el liderazgo y la participación activa de estos, así como el compromiso del personal.



## 1.2. Sistema de calidad

Debe existir un *sistema de control que incorpore principios de gestión de riesgos para la calidad y sea proporcionado y eficaz.*

Se *adopten medidas correctivas y preventivas adecuadas para corregir y evitar desviaciones, de conformidad con los principios de gestión de riesgos para la calidad.*



## 1.3. Gestión de las actividades subcontratadas

El sistema de calidad debe ampliarse al control y la revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, la conservación, el suministro o la exportación de medicamentos. ***Estos procesos deben incorporar la gestión de riesgos para la calidad.***



### 1.4. Revisión y seguimiento por parte de la dirección

La dirección debe contar con un proceso formal para revisar el sistema de calidad periódicamente. La revisión debe incluir:

- ii) la evaluación de los indicadores de rendimiento que puedan utilizarse para el seguimiento de la eficacia de los procesos dentro del sistema de calidad, como las reclamaciones, las desviaciones, las medidas correctivas y preventivas, los cambios en los procesos; la información sobre las actividades subcontratadas; los procesos de autoevaluación, ***incluidas las evaluaciones del riesgo*** y las auditorías; y las evaluaciones externas, como las inspecciones, las constataciones y las auditorías de clientes;



### 3.2.1. Control de la temperatura y el entorno

***Debe repetirse el mapeo tras un ejercicio de evaluación de riesgos*** o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en el equipo de control de la temperatura.

En el caso de los pequeños locales de unos pocos metros cuadrados que estén a temperatura ambiente, deben evaluarse los posibles riesgos (por ejemplo, las estufas) y deben colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación.



## 3.3. Equipo

El equipo utilizado para controlar o supervisar el entorno en que se almacenan los medicamentos debe ***calibrarse con una periodicidad definida, basándose en una evaluación del riesgo y la fiabilidad.***

### 3.3.2. Cualificación y validación

Los distribuidores mayoristas deben determinar qué cualificación de equipos clave y qué validación de procesos clave son necesarias para garantizar una instalación y un funcionamiento correctos. ***El alcance de tales actividades de cualificación y validación (como el almacenamiento y los procesos de preparación de pedidos y embalaje) debe determinarse con un enfoque documentado de evaluación del riesgo.***



## 5.1. Operaciones: Principio

El distribuidor mayorista debe utilizar todos los medios a su alcance para ***minimizar el riesgo de que se introduzcan medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.***



## 6.3. Medicamentos devueltos

Los medicamentos devueltos deben ***manejarse con arreglo a un procedimiento escrito y basado en el riesgo***, que tenga en cuenta el medicamento en cuestión, sus condiciones de almacenamiento específicas y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente.

Los medicamentos que exijan condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, como una baja temperatura, solo pueden devolverse a las existencias vendibles si existen pruebas documentales de que el medicamento se ha almacenado durante todo el tiempo en las condiciones autorizadas. Si se ha producido una ***desviación, debe realizarse una evaluación del riesgo***, sobre cuya base pueda demostrarse la integridad del medicamento.



## 7.2. Agente contratante

La **frecuencia de la auditoría debe definirse en función del riesgo** y dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas.



## 9.1 Transporte: Principio

Independientemente de cuál sea el modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han estado expuestos a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad. Debe utilizarse un ***enfoque basado en el riesgo al planificar el transporte.***

## 9.1 Transporte

La ***evaluación del riesgo de las rutas de distribución*** debe emplearse para determinar dónde es necesario realizar controles de temperatura. El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el transporte en vehículos o en contenedores debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente, al menos una vez al año.



# Gestión de riesgos y BPD

Área de aplicación	Objetivo
<b>Sistema de calidad</b>	Definición de responsabilidades y procesos de las actividades. Desviaciones: adopción de medidas correctivas y preventivas
<b>Actividades subcontratadas</b>	Control y revisión de las actividades subcontratadas Frecuencia de auditorías
<b>Dirección</b>	Implicación de la dirección en la revisión del sistema
<b>Temperatura</b>	Control del entorno y sus cambios
<b>Equipos</b>	Frecuencia calibración y alcance cualificación/validación
<b>Operaciones</b>	Evitar introducción de medicamentos falsificados
<b>Devoluciones</b>	Aceptación de devoluciones a existencias vendibles
<b>Transporte</b>	Planificación del transporte y rutas (control temperatura) para garantizar condiciones de conservación



## ¿Por qué gestión de riesgos?

### □ Causas...

- Cadena de suministro compleja (global)  
tiene muchos riesgos relacionados con:  
personas, procesos, aspectos técnicos,  
embalaje, ambientales,...
- Degradación del medicamento  
(temperatura)
- Falsificación de medicamentos (robos)
- Riesgo de no-cumplimiento de las BPD





## ¿Por qué gestión de riesgos?

### □ Objetivos...

- Mantener la calidad y seguridad de los medicamentos (protección de los pacientes)
- Prevenir pérdidas de producto innecesarias y desabastecimientos (disponibilidad para los pacientes)
- Aprender el proceso de distribución
- Comprender los riesgos
- Reducir los riesgos
- Mejorar la eficacia del proceso





## Elementos clave

### ICH Q9 da claves para la implementación

- El nivel de esfuerzo, formalidades y documentación del proceso debe ser proporcional con el nivel de riesgo
- Requiere profundo conocimiento de los procesos y cadena de suministro
- Identificar los riesgos, evaluarlos e implementar medidas correctivas y preventivas
- Utilizar herramientas adaptadas al propio proceso
- Implicación de todo el personal
- Buena comunicación con todas las partes implicadas

**Risk assessment- risk control – risk communication – risk review**



## Observaciones frecuentes

- No se incluyen todas las actividades en la gestión de riesgos
- Enfoque no específico, mal aplicado o incompleto

### □ Deficiencias frecuentes relacionadas (i):

- No hay mantenimiento del sistema de calidad, no hay compromiso / revisión de dirección
- No cualificación de equipos críticos, cambios realizados en equipos no documentados
- Ausencia de registros de operaciones calibración y mantenimiento de equipos
- Cualificación de áreas de almacenamiento mal realizada (puntos del mapeo) o incompleta (mapeo solo inicial, no repetido en verano o tras cambios)



## Observaciones frecuentes

### □ Deficiencias frecuentes relacionadas (ii):

- Sistemas informáticos: no audit-trail, validación incompleta
- Proveedores o clientes: lista no actualizada/ no evaluados por auditorías, ausencia de acuerdos técnicos (comprobación legalidad de clientes y proveedores en [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/comprobacion-proveedores-clientes/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/comprobacion-proveedores-clientes/home.htm))
- No auditorías (inicial o periódica) a agentes contratados
- Evaluación deficiente de devoluciones: tiempo hasta devolución, condiciones específicas de almacenamiento en el cliente...



## Observaciones frecuentes

### □ Deficiencias frecuentes relacionadas (iii):

- Ventas inusuales mal investigadas y/o no notificadas a la autoridades (documento de recomendaciones del CTI: [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/docs/recomendaciones-distribuidores-medicamentos-pautas-ventas.pdf](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/docs/recomendaciones-distribuidores-medicamentos-pautas-ventas.pdf))
- Validación del transporte mal realizada (no realizada en el peor caso) o incompleta en alguna ruta
- No investigación de desviaciones de T<sup>a</sup> en el transporte (“excusiones puntuales” sin impacto?)
- Autoinspecciones no eficaces, no implementación de CAPAs y evaluación de su eficacia...



## Cómo mejorar la gestión de riesgos

- Incorporar la mentalidad de gestión de riesgos en la **cultura de la empresa**
- Entender su **finalidad** para el cumplimiento de BPD y no verlo como un requisito legal
- **Conocimiento profundo** de la cadena de suministro, de los agentes y operaciones
- **Integrarlo** en todas las operaciones y procesos
- **Comunicación** es imprescindible

Buen cumplimiento en general de las BPD pero...  
**¡la gestión de riesgos sigue siendo un reto!**



## Gestión de riesgos para las autoridades

- Planes de inspección basados en criterios de riesgo
- Preparación de la inspección basada en aspectos de no-cumplimiento previos
- Inspección de puntos o aspectos críticos
- Clasificación de las deficiencias observadas
- Re-inspecciones o inspecciones de seguimiento de acciones correctoras
- Validez del los certificados BPD emitidos (<5 años)



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# ¿Preguntas?

[sgicm@aemps.es](mailto:sgicm@aemps.es)

CCAA





MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



**¡Muchas gracias!**

