

Agosto de 2020

Módulo N° 2:

Gestión de Riesgos, Evaluación de Riesgo. Partículas no viables y partículas viables

Parte 1



Referencias Normativas

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom of the slide.

- ✓ ICH Q9 Quality Risk Management – Farmacéutica
- ✓ ISO 14971: Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos
- ✓ ISO 31000:2018 Gestión del riesgo — Directrices – Otra industria



Introducción

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom of the slide.

- 1) Debe ser creíble.
- 2) Debe estar bien organizado.
- 3) Debe hacerse minuciosamente.
- 4) Debe ser relevante para alguna persona o grupo de personas.
- 5) Debe ser económicamente y físicamente factible.
- 6) Debe basarse en tecnología existente fácilmente actualizable.
- 7) Debe ser publicable.

“Posibilidad de daño o pérdida definido como una medida de la probabilidad de ocurrencia así como de la severidad de los efectos adversos producidos sobre la salud, la propiedad, el medio ambiente, la organización, u otros valores”.

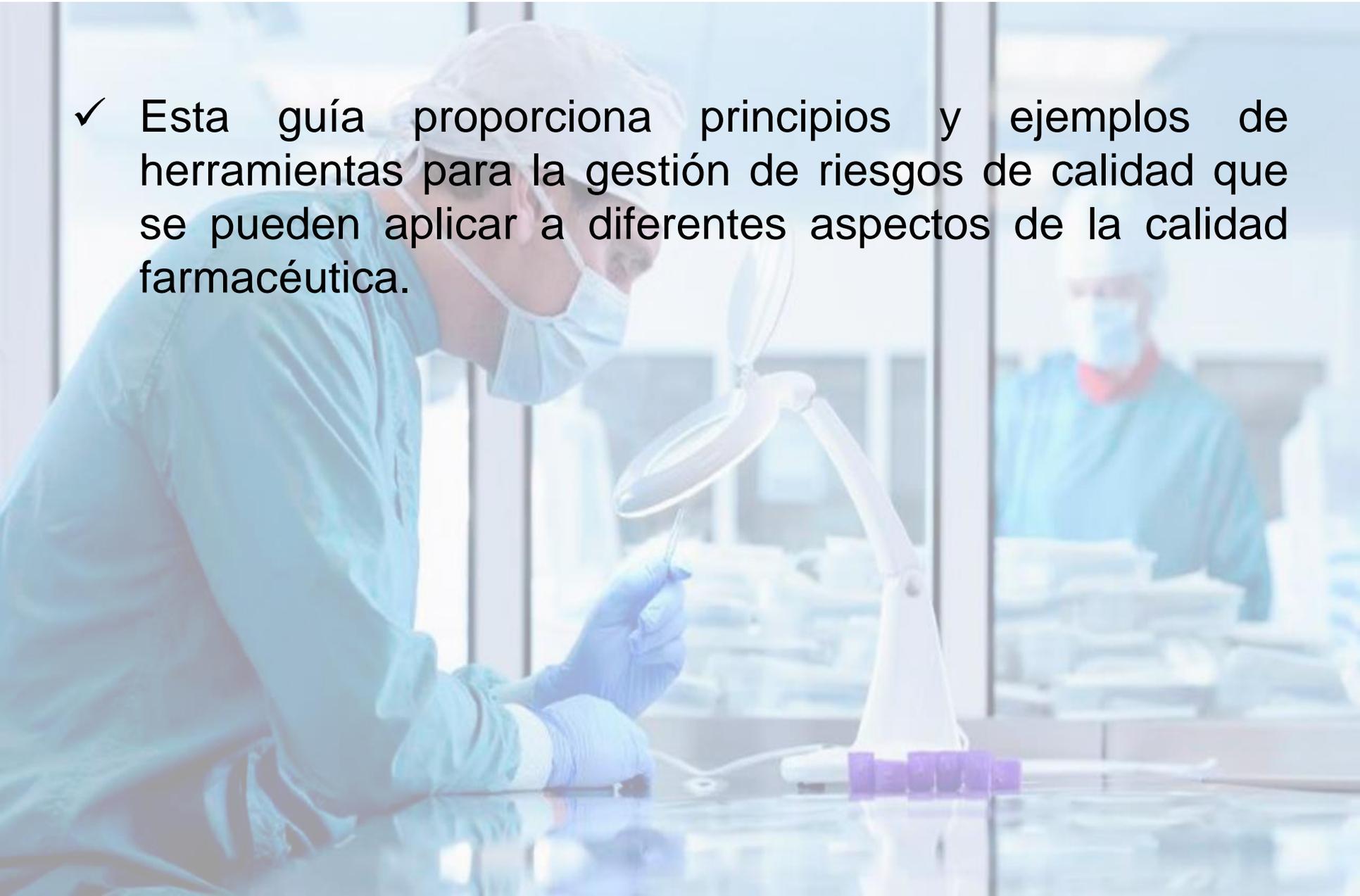
Canadian Standards Association, 2002

“Las Buenas Prácticas de Manufactura y la **Gestión de Riesgos de Calidad** son dos exigencias fundamentales que debes estar alineadas en un sistema de calidad integrado. De esta manera, la dirección estará garantizando que sus productos superan los estándares exigidos en las inspecciones y están aptos para recibir su autorización de comercialización.

ICH Q 9: Gestión del Riesgo

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right corner, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the slide, there are several thick, wavy, horizontal lines in shades of orange and light brown, creating a sense of movement and depth.

- ✓ Esta guía proporciona principios y ejemplos de herramientas para la gestión de riesgos de calidad que se pueden aplicar a diferentes aspectos de la calidad farmacéutica.



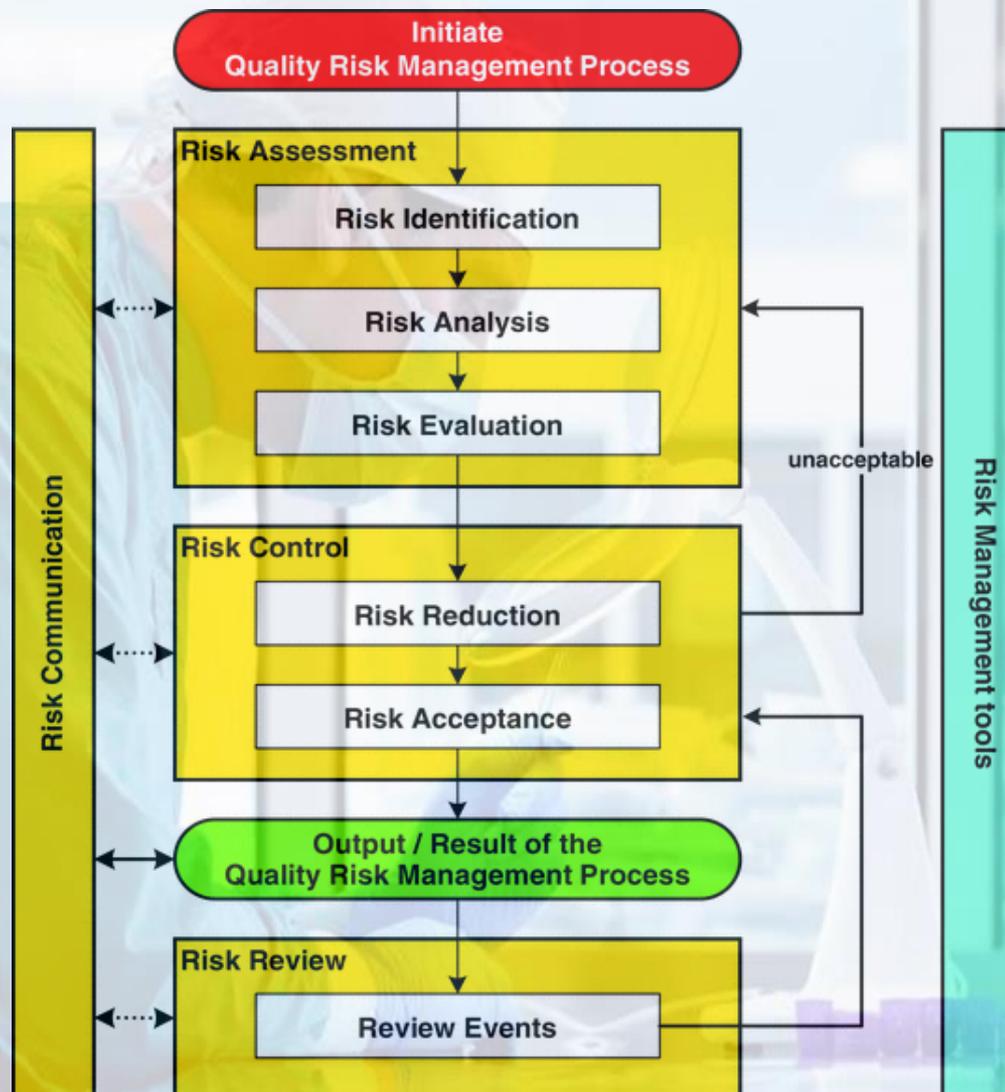
Estos aspectos incluyen:

- ✓ el desarrollo,
- ✓ la fabricación,
- ✓ la distribución; y
- ✓ los procesos de inspección y presentación
- ✓ revisión a lo largo del ciclo de vida de sustancias farmacológicas:
 - medicamentos (medicinales),
 - productos biológicos y biotecnológicos (incluido el uso de materias primas, solventes, excipientes, materiales de empaque y etiquetado)
 - medicamentos (medicinales),
 - productos biológicos y biotecnológicos

Estos aspectos incluyen:

- ✓ el desarrollo,
- ✓ la fabricación,
- ✓ la distribución; y
- ✓ los procesos de inspección y presentación
- ✓ revisión a lo largo del ciclo de vida de sustancias farmacológicas:
 - medicamentos (medicinales),
 - productos biológicos y biotecnológicos (incluido el uso de materias primas, solventes, excipientes, materiales de empaque y etiquetado)
 - medicamentos (medicinales),
 - productos biológicos y biotecnológicos

ICH Q9: Gestión del Riesgo



Gestión de Riesgo en la industria Farmacéutica (QRM): ICH Q 9: interpretación



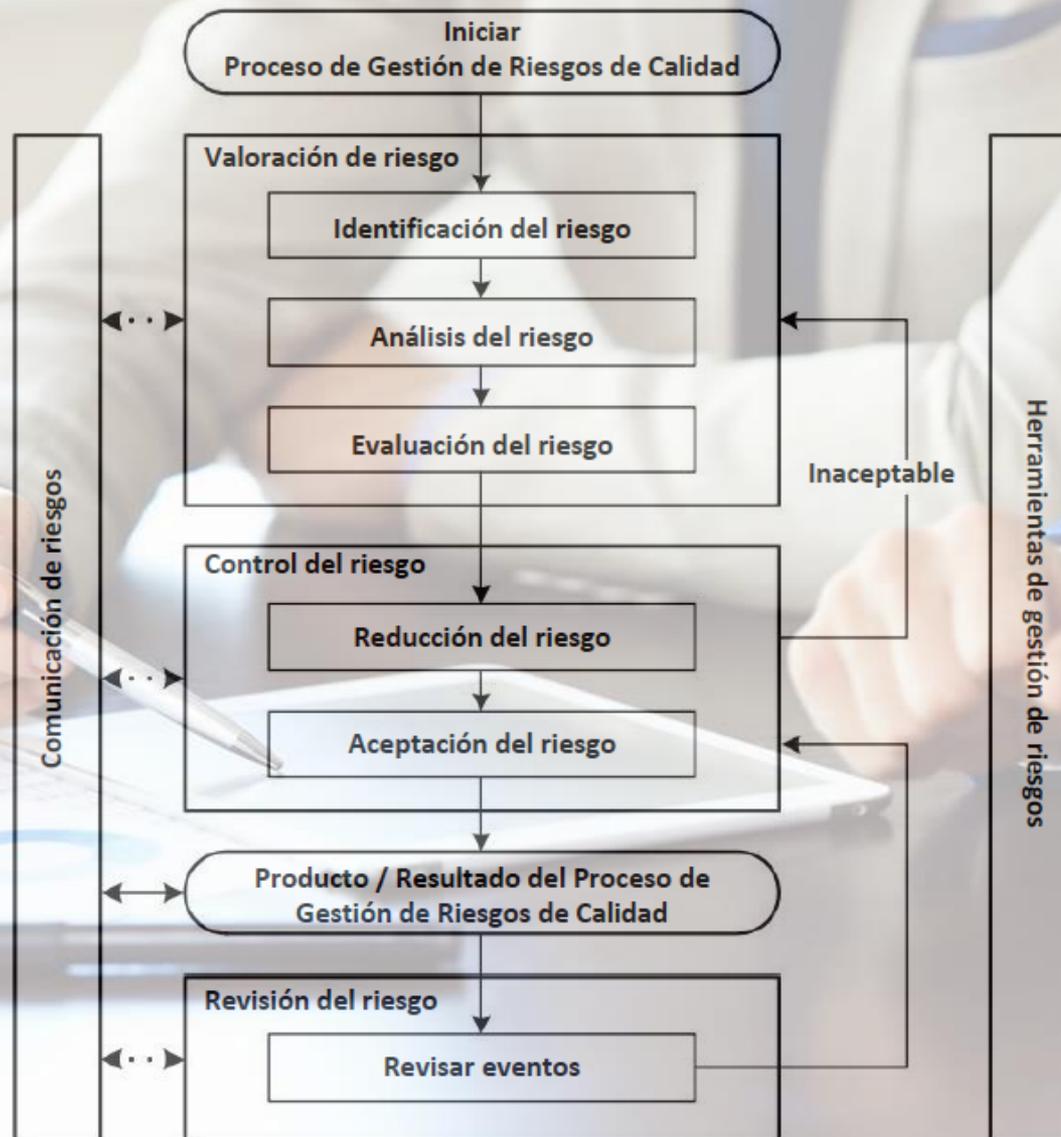
La directriz Q9 de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), *Gestión de riesgos de calidad*, representa la primera directriz reconocida internacionalmente que aborda específicamente el QRM para las industrias farmacéutica y biofarmacéutica.

ICH Q9 pasa a disipar de inmediato un **mito** que se había arraigado en las culturas reguladoras y de la industria anteriores: el concepto de ***“riesgo cero”***

Principios de Gestión de Riesgos

- ❑ La evaluación del riesgo para la calidad debe basarse en el conocimiento científico y en última instancia, enlazarse a la protección del paciente; y
- ❑ El nivel de esfuerzo, la formalidad y la documentación del proceso de gestión de riesgos de calidad debe ser acorde con el nivel de riesgo.

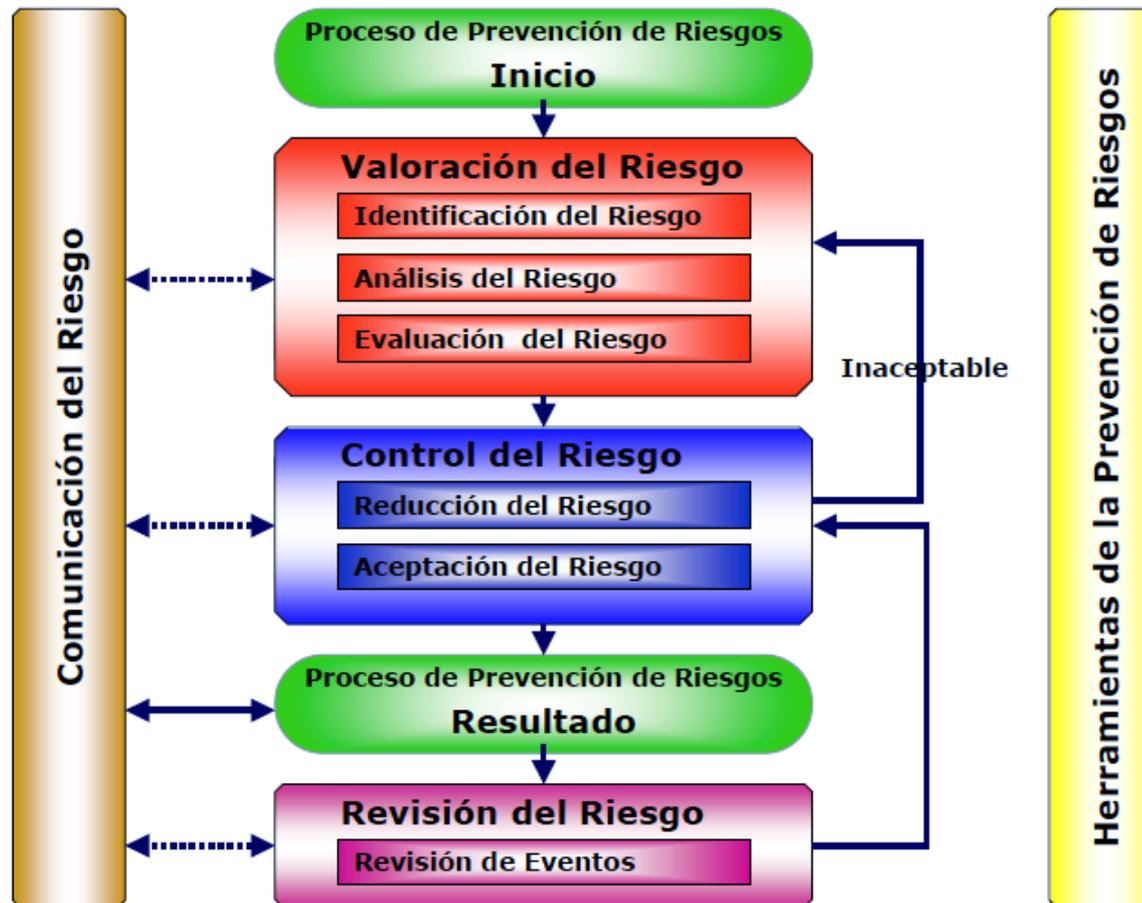
ICH Q9: Aplicación



Comité de Gestión de Riesgos

- ✓ Calidad
- ✓ Desarrollo de Negocios
- ✓ Ingeniería
- ✓ Asuntos Regulatorios
- ✓ Operaciones
- ✓ Ventas
- ✓ Legales
- ✓ Y todo el personal que conocen el negocio

ICH Q9: Aplicación



Proceso de Prevención de Riesgos Inicio

Posibles pasos iniciales

- Definir el problema y/o el riesgo en cuestión, incluyendo datos y apreciaciones sobre el riesgo potencial.
- Recolectar información de base y/o datos sobre peligros potenciales, daños o impacto para la salud humana que sean relevantes para la valoración del riesgo.
- Identificar el Project Leader y los recursos necesarios.
- Especificar los calendarios, productos y nivel de decisiones para el Proceso de Prevención de Riesgos

Proceso de Prevención de Riesgos
Inicio

Valoración del Riesgo

Inicio

- ✓ Problema y/o riesgo en cuestión: Descripción exacta y bien definida.
- ✓ Cuando el riesgo está bien definido, se puede identificar más fácilmente la herramienta de Prevención de riesgos más apropiada y el tipo de Información que se necesita.

Principales preguntas:

- ¿Qué puede salir mal?
- ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?
- ¿Cuáles serán las consecuencias?

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Identificación del Riesgo

- ✓ ¿Qué puede salir mal?
- ✓ Es el uso sistemático de la información, para identificar peligros relacionados con el Problema y/o riesgo en cuestión definidos.
- ✓ Información
 - Datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y preocupaciones empresariales.
- ✓ Es la base de los pasos siguientes

Análisis del Riesgo

- ✓ ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?
- Es la estimación del riesgo asociado al peligro identificado.
- Es un proceso cualitativo o cuantitativo de conexión entre:
 - Probabilidad de que ocurra
 - Severidad del daño
 - En algunas herramientas de Análisis de Riesgos, la habilidad para detectar el daño (detectabilidad) es un factor a considerar

Proceso de Prevención de Riesgos
Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Evaluación del Riesgo

Evaluación del Riesgo

- ✓ ¿Cuáles serían las consecuencias?
- Es la comparación entre:
 - Riesgo identificado y analizado
 - Criterios de riesgos predefinidos
- ✓ Considera la fuerza de evidencia que se ha encontrado, para cada una de las tres preguntas fundamentales

Control del Riesgo

- ✓ Incluye las decisiones que se toman para reducir y/o aceptar el riesgo
- ✓ La cantidad de esfuerzo a aplicar debe ser proporcional a la significativa del riesgo
- ✓ Principales preguntas:
 - ¿El nivel de riesgo es aceptable?
 - ¿Qué se puede hacer para reducirlo o eliminarlo?
 - ¿Cuál es el balance apropiado entre beneficios, riesgos y recursos?
 - ¿Se introducen nuevos riesgos como resultado del control de los riesgos identificados?

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Evaluación del Riesgo

Control del Riesgo

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Evaluación del Riesgo

Control del Riesgo

Reducción del Riesgo

Reducción del Riesgo

- ✓ Decisión de medidas a tomar para mitigar o eliminar el riesgo superior al nivel de protección
- ✓ Incluye acciones tomadas para:
 - Disminuir la severidad de un daño
 - Disminuir la probabilidad de un daño
 - Aumentar la detectabilidad del peligro o riesgo

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Evaluación del Riesgo

Control del Riesgo

Reducción del Riesgo

Aceptación del Riesgo

Aceptación del Riesgo

- ✓ Decisión de aceptar el riesgo
- ✓ El riesgo residual:
 - Han sido valorados y se ha aceptado su riesgo
 - Han sido identificados pero no se ha valorado correctamente su riesgo
 - No han sido identificados
- ✓ El riesgo residual es aceptable si:
 - Se alcanza el nivel de protección
 - Se cumplen todas las obligaciones legales e internas

Proceso de Prevención de Riesgos

Inicio

Valoración del Riesgo

Identificación del Riesgo

Análisis del Riesgo

Evaluación del Riesgo

Control del Riesgo

Reducción del Riesgo

Aceptación del Riesgo

Proceso de Prevención de Riesgos

Resultado

Resultado

- ✓ Los riesgos identificados, analizados y evaluados, han sido reducidos hasta un nivel de protección aceptable



Comunicación del Riesgo

- ✓ Compartir la información sobre el riesgo y su prevención entre los responsables de la toma de decisiones
- ✓ La comunicación debe ser a todas las partes interesadas



Revisión del Riesgo

- ✓ Se debe implementar un mecanismo continuado de revisión de la situación y de las decisiones adoptadas



Método del Análisis de Riesgo

- ✓ Herramientas estadísticas de soporte para los riesgos

CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros