

Agosto de 2020

# Módulo N° 2:

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

### Parte 2



# Referencias Normativas

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, semi-transparent lines in shades of orange and light brown, creating a sense of movement and depth.

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



# Metodología de Gestión de Riesgos

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

- ✓ La gestión de riesgos de calidad respalda un enfoque científico y práctico para la toma de decisiones.
- ✓ Proporciona métodos documentados, transparentes y reproducibles para realizar las etapas del proceso de gestión de riesgos de calidad basados en los conocimientos actuales sobre la valoración de la probabilidad, gravedad y, a veces detectabilidad del riesgo.

- ✓ Tradicionalmente, los riesgos de calidad han sido valorados y gestionados en una variedad de maneras informales (procedimientos empíricos y/o internos) con base en, por ejemplo, recopilación de observaciones, tendencias y otra información.
- ✓ Tales enfoques siguen proporcionando información útil que podría respaldar temas tales como el manejo de quejas, defectos de calidad, desviaciones y asignación de recursos.

- ✓ Métodos de facilitación de gestión de riesgos básicos (diagramas de flujo, hojas de verificación, etc.)
- ✓ Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF)
- ✓ Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA)
- ✓ Análisis del Árbol de Fallos (FTA)
- ✓ Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)
- ✓ Análisis de Peligros y Operabilidad (HAZOP)
- ✓ Análisis de Peligro Preliminar (PHA)
- ✓ Clasificación y Filtrado de Riesgos
- ✓ Herramientas estadísticas de apoyo

# Aplicaciones de las herramientas de análisis de riesgos

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

Son metodologías que contribuyen disminuir la incertidumbre asociada al Riesgo.

Se clasifican en:

- Inductivas
- Deductivas
- Cualitativas
- Cuantitativas

# Fault Tree Analysis (FTA)

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right quadrant, 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, semi-transparent lines in shades of orange and light brown, creating a sense of motion and depth.

## **Análisis del Árbol de Fallos (FTA)**

La herramienta FTA (véase IEC 61025) es un enfoque que asume la falla de la funcionalidad de un producto o proceso.

Esta herramienta evalúa las fallas del sistema (o subsistema) de una en una, pero puede combinar múltiples causas de fallo mediante la identificación de cadenas causales.

Los resultados se representan gráficamente en la forma de un árbol de modos de fallo. En cada nivel en el árbol, las combinaciones de modos de fallo se describen con operadores lógicos.

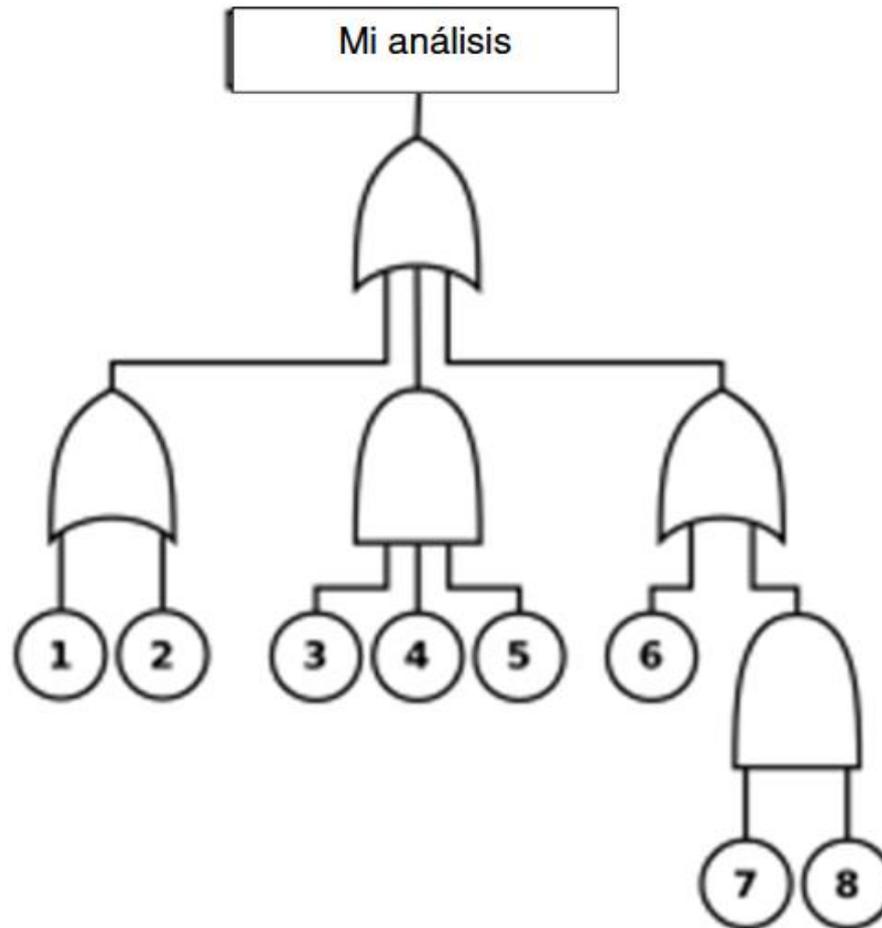
El FTA se basa en la comprensión de los expertos del proceso para identificar los factores causales.

El FTA se puede utilizar para establecer la vía a la causa raíz de la falla. El FTA se puede utilizar para investigar las quejas o desviaciones a fin de comprender plenamente su causa raíz y garantizar que las mejoras previstas resuelvan totalmente el problema y no conduzcan a otros problemas (es decir, resolver un problema aún puede causar un problema diferente).

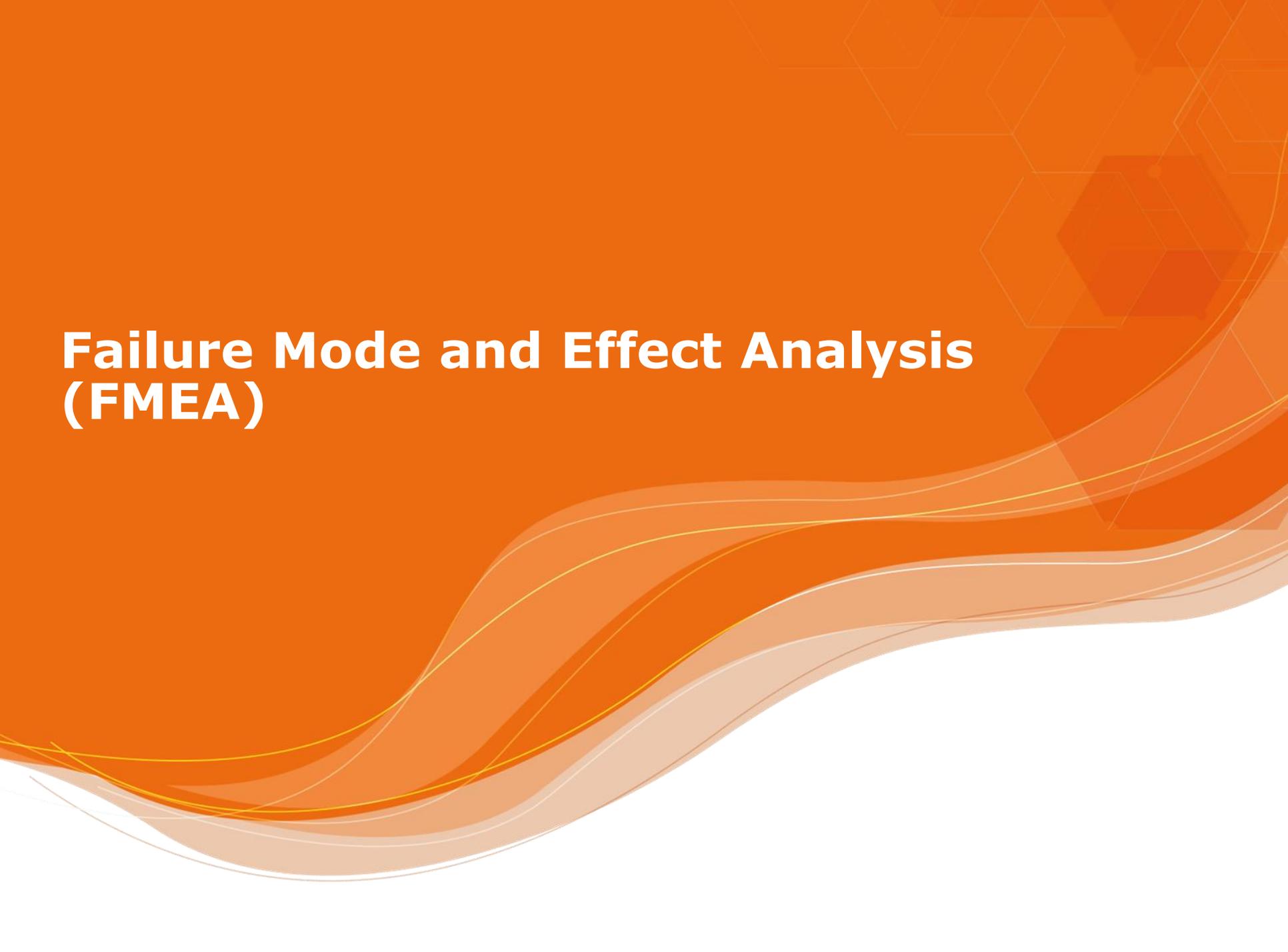
El Análisis del Árbol de Fallos es una herramienta eficaz para evaluar cómo múltiples factores afectan a un problema determinado.

El resultado de un FTA incluye una representación visual de los modos de fallo. Es útil tanto para la valoración de riesgos como para el desarrollo de programas de monitoreo.

# Fault Tree Analysis (FTA)



# **Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)**

The background is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. In the lower half of the image, there are several wavy, horizontal lines in shades of orange and white, creating a sense of motion or a stylized wave.

## **Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF)**

- ✓ El AMEF (ver IEC 60812) proporciona una evaluación de los modos de fallo potenciales de los procesos y su probable efecto en los resultados y/o desempeño del producto.
- ✓ Una vez establecidos los modos de fallo, la reducción del riesgo se puede utilizar para eliminar, contener, reducir o controlar los posibles fallos.
- ✓ El AMEF se basa en la comprensión de productos y procesos.
- ✓ El AMEF metódicamente rompe el análisis de procesos complejos en pasos manejables.
- ✓ Es una herramienta poderosa para resumir los modos importantes de fallo, factores que causan estas fallas y los posibles efectos de las mismas.

## Áreas potenciales de uso(s)

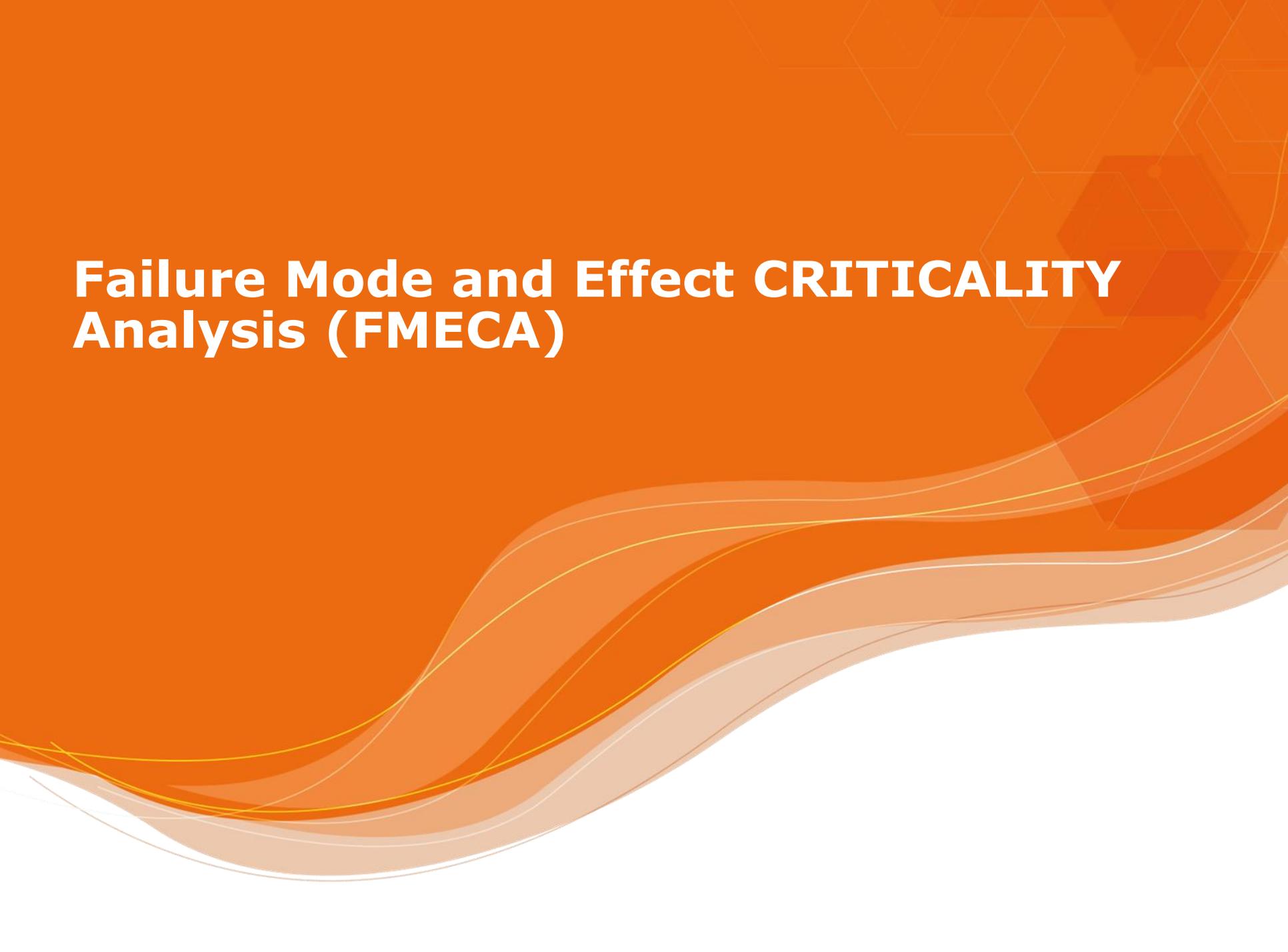
- ✓ El AMEF puede utilizarse para priorizar los riesgos y monitorear la efectividad de las actividades de control de riesgos.
- ✓ El AMEF se puede aplicar a equipos e instalaciones y podría ser utilizado para analizar una operación de fabricación y su efecto sobre el producto o proceso.
- ✓ Identifica elementos/operaciones dentro del sistema que lo hacen vulnerable.
- ✓ El producto/resultado del AMEF se puede utilizar como una base para el diseño o posterior análisis o para guiar el despliegue de recursos.

# Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)

REFERENCIA A ANALISIS EN CURSOS (calificación/validación /reclamo/desvío/otro)								
No. Referencia Del Riesgo	Etapas/ sub-etapas bajo análisis	Relevancia	Descripción del Riesgo Identificado	Probabilidad	Impacto	Detectabilidad	Decisión (A, M, B)	Medidas / Acciones a tomar
Numero consecutivo	Breve descripción de la etapa/componente en análisis	BPM; HSI, otro	Breve descripción del riesgo identificado					Medidas a tomar, acciones, ensayos

Valor de las tablas asignados por el analista/analistas a cargo del análisis de riesgo: alto (A), Medio (M), Bajo (B)

# **Failure Mode and Effect CRITICALITY Analysis (FMECA)**

The background is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a faint, light-colored hexagonal grid pattern. At the bottom of the slide, there are several overlapping, wavy, horizontal bands in various shades of orange and light brown, creating a sense of motion or a stylized wave.

## **Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA)**

- ✓ El AMEF podría ampliarse para incorporar una investigación sobre el grado de gravedad de las consecuencias, sus respectivas probabilidades de ocurrencia y su detectabilidad, convirtiéndose así en un Análisis de Modo de Falla, Efectos y Criticidad (FMECA; véase IEC 60812). Para que este tipo de análisis se pueda realizar, se deben establecer las especificaciones del producto o de proceso.
- ✓ El FMECA puede identificar los lugares donde las acciones preventivas adicionales podrían ser apropiadas para minimizar los riesgos.

# Failure Mode and Effect CRITICALITY Analysis (FMECA)

---

## Áreas potenciales de uso(s)

- ✓ La aplicación del FMECA en la industria farmacéutica en su mayoría se debe utilizar para las fallas y los riesgos asociados a los procesos de fabricación; sin embargo, no se limita a esta aplicación.
- ✓ El resultado de un FMECA es una “puntuación” de riesgo relativo para cada modo de fallo que se utiliza para clasificar los modos en función del riesgo relativo.

# Failure Mode and Effect CRITICALITY Analysis (FMECA)

REFERENCIA A ANALISIS EN CURSOS (calificación/validación /reclamo/desvio/otro)								
No. Referencia Del Curso	Etapa/ sub-etapa bajo análisis	Relevancia	Descripción del Riesgo Identificado	Probabilidad	Impacto	Detectabilidad	RPN	Medidas / Acciones a tomar
Numero consecutivo	Breve descripción de la etapa/componente en análisis	BPM; HSI, otro	Breve descripción del riesgo identificado					Medidas a tomar, acciones, ensayos
				Valor de las tablas asignados por el analista/analistas a cargo del análisis de riesgo				

# Pre – Risk Analysis

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. At the bottom, there are several thick, wavy, semi-transparent orange lines that create a sense of motion and depth, transitioning from the orange background to a white area at the very bottom.

## **Análisis de Peligro Preliminar (PHA)**

- ✓ PHA es una herramienta de análisis basada en la aplicación de la experiencia o el conocimiento de un peligro o falla para identificar peligros, situaciones y eventos peligrosos futuros que pudieran causar daño, así como para estimar su probabilidad de ocurrencia para una actividad, instalación, producto o antes sistema.
- ✓ La herramienta consiste en: 1) la identificación de las posibilidades de que el evento de riesgo ocurra, 2) la evaluación cualitativa de la magnitud de posibles lesiones o daños a la salud que puede provocar y 3) una clasificación relativa del peligro utilizando una combinación de gravedad y probabilidad de ocurrencia, y 4) la identificación de las posibles medidas correctivas.

## Áreas potenciales de uso(s)

- ✓ PHA podría ser útil en el análisis de los sistemas existentes o priorizar los riesgos cuando las circunstancias impidan la utilización de una técnica más extensa.
- ✓ Se puede utilizar para diseño de producto, proceso e instalaciones, así como para evaluar los tipos de peligros para el tipo general de los productos, luego la clase de producto y finalmente el producto específico.
- ✓ PHA es más comúnmente utilizada a inicios del desarrollo de un proyecto cuando hay poca información sobre los detalles de diseño o procedimientos de operación; por lo tanto, a menudo será un precursor de estudios adicionales. Por lo general, los riesgos identificados en el PHA se valoran más profundamente con otras herramientas de gestión de riesgos, como las de esta sección.

# Pre – Risk Analysis

Etapa del proceso	Sub-etapa	Riesgo	Probabilidad De que el Riesgo ocurra (A-M-B)	Consecuencias De la ocurrencia Del riesgo	Posibilidades Para Eliminarlo Medidas A tomar	Posibilidades/ Medidas tomar Para Reducirlo/tenerlo bajo control	Seguimiento en calificaciones/ Validaciones / En controles de proceso (ensayos)	
Cómo completar	Nombre	Nombre	Breve descripción	A:alta M:mediana B:baja	Breve Descripción del impacto si el riesgo ocurre	Breve descripción	Breve descripción	Breve descripción

# **Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)**

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right corner, there is a faint, light-colored hexagonal pattern. The bottom half of the slide features several overlapping, wavy, horizontal bands in various shades of orange and light brown, creating a sense of motion and depth.

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

- ✓ HACCP es una herramienta sistemática, proactiva y preventiva para asegurar la calidad, la fiabilidad y la seguridad del producto (ver Serie de Informes Técnicos OMS No 908, 2003 Anexo 7).
- ✓ Es un enfoque estructurado que aplica principios técnicos y científicos para analizar, evaluar, prevenir y controlar el riesgo de consecuencia(s) adversa(s) de peligro(s) debido al diseño, desarrollo, producción y uso de los productos.

# Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

---

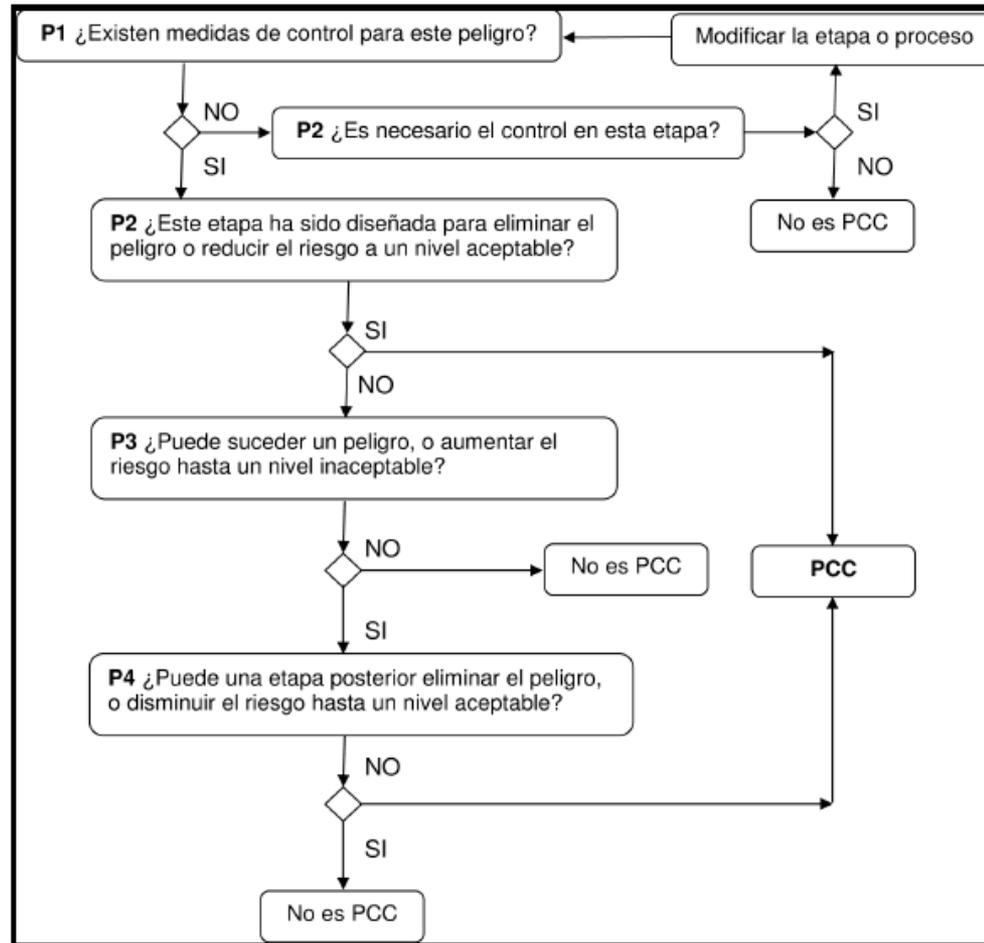
HACCP consiste en los siguientes siete pasos:

1. realizar un análisis de riesgos e identificar medidas preventivas para cada paso del proceso;
2. determinar los puntos críticos de control;
3. establecer límites críticos;
4. establecer un sistema para vigilar los puntos críticos de control;
5. establecer las medidas correctivas a tomar cuando el monitoreo indica que los puntos críticos de control no se encuentran en un estado de control;
6. establecer un sistema para verificar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente;
7. establecer un sistema de registro.

# Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

<u>Referencia al punto</u>							
Peligros		Calificación				Causa - Justificación	Medida preventiva
		O	D	S	RPN		
Físicos,	Breve descripción del riesgo evaluado considerado como peligro físico, microbiológico, de contaminación cruzada (químicos), otro					Justificar porque se considera un peligro de tipo físico por ejemplo asociado al riesgo en análisis	Medida preventiva a aplicar para evitar el riesgo y el consecuente peligro identificado
	Valor de las tablas asignados por el analista/analistas a cargo del análisis de riesgo						

# Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)



## CHILE

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

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## COLOMBIA

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

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## PERÚ

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

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)



SELO  
DE RELACIONES  
LABORALES DE  
EXCELENCIA

PREMIO PYME  
CARLOS VIAL ESPANTOSO  
2019



Trabaja con Nosotros