

# La Gestión de Riesgos de Calidad (QRM)

# La Gestión de Riesgos de Calidad (QRM)

- Introducida en 2005 con la publicación de la guía Q9 de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)
- En años posteriores es tomada como referencia por organizaciones científicas y regulatorias

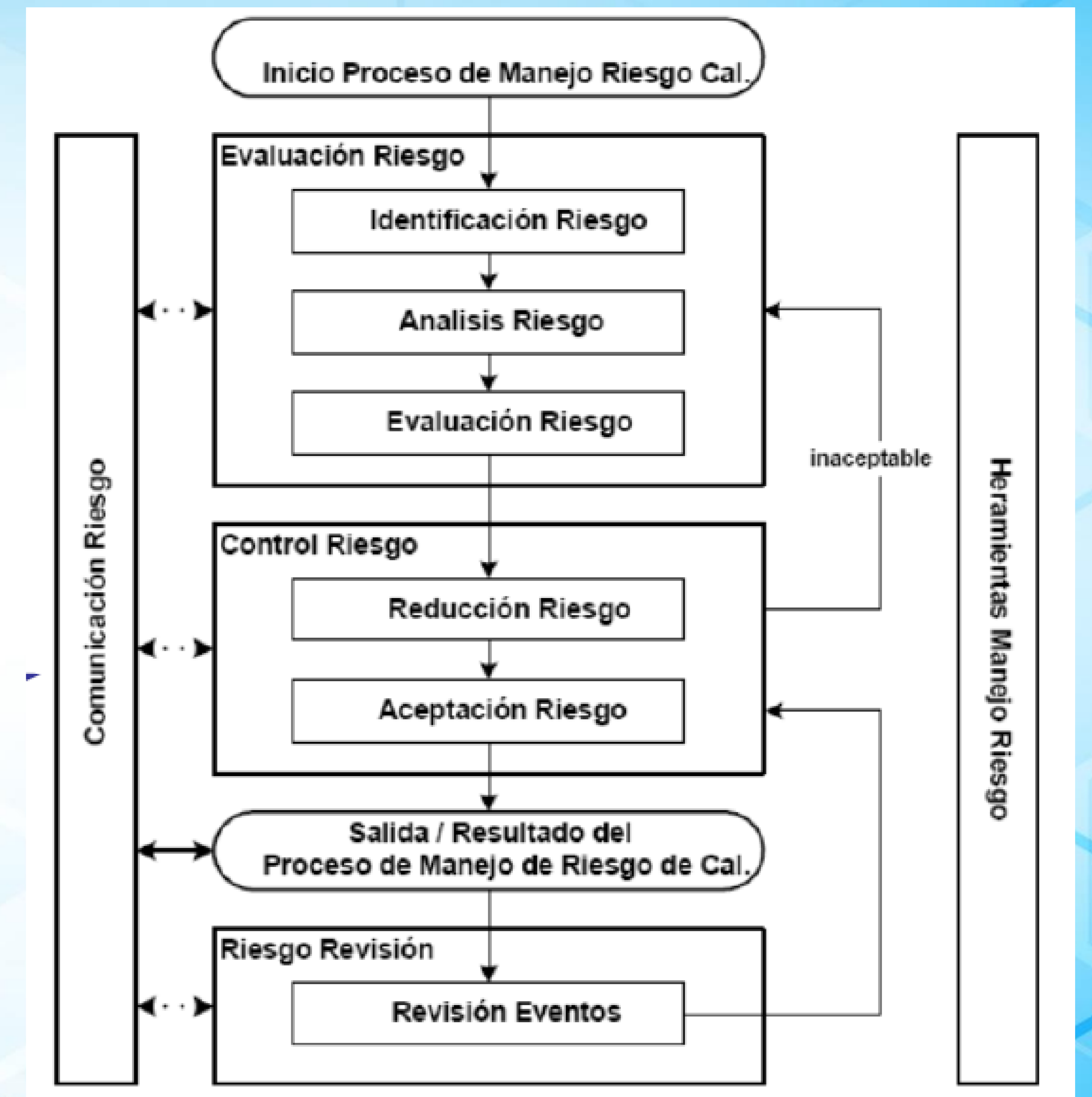
# Gestión del Riesgo (QRM)

La Gestión del Riesgo de Calidad es un proceso sistemático para

- la evaluación,
- control,
- comunicación y
- revisión

de los riesgos para la calidad del medicamento a lo largo del ciclo de vida del producto

ICH



# Principios Básicos del QRM

- La evaluación de riesgos en calidad debe estar basada en el **conocimiento científico** y ligada a la **protección del paciente**
- El **nivel de esfuerzo, formalidad y documentación** del proceso de gestión de riesgo debe ser acorde con el **nivel de riesgo**

# Porqué Utilizar el QRM ?

Puede mejorar los procesos de toma de decisiones desde

- el desarrollo,
  - la transferencia tecnológica,
  - la fabricación,
  - los cambios posteriores a la aprobación
- durante todo el ciclo de vida del producto

ICH

# Consecuencias de la Aplicación del QRM

- Incrementa las garantías de una elevada calidad del medicamento destinado al paciente
- Medio proactivo para identificar y controlar posibles cuestiones relacionadas con la calidad durante el desarrollo y la fabricación
- Facilita la toma de decisiones si surge un problema de calidad
- Proporciona a las autoridades más garantías sobre la capacidad de una compañía para tratar riesgos
- Mejora el alcance y el nivel de la supervisión directa por parte de las autoridades

Disp. 3602/2018 ANMAT ANEXO 8 Gestión de riesgos para la calidad

Herramientas y técnicas	Proceso de apreciación del riesgo					Véase el capítulo
	Identificación del riesgo	Análisis del riesgo			Evaluación del riesgo	
		Consecuencia	Probabilidad	Nivel de riesgo		
Tormenta de ideas	MA <sup>1)</sup>	NA <sup>2)</sup>	NA	NA	NA	B 01
Entrevistas estructuradas o semiestructuradas	MA	NA	NA	NA	NA	B 02
Delphi	MA	NA	NA	NA	NA	B 03
Listas de verificación	MA	NA	NA	NA	NA	B 04
Análisis preliminar de peligros	MA	NA	NA	NA	NA	B 05
Estudios de peligros y de operatividad (HAZOP)	MA	MA	A <sup>3)</sup>	A	A	B 06
Análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP)	MA	MA	NA	NA	MA	B 07
Apreciación de riesgos ambientales	MA	MA	MA	MA	MA	B 08
Estructura «y si...» (SWIFT)	MA	MA	MA	MA	MA	B 09
Análisis de escenario	MA	MA	A	A	A	B 10
Análisis del impacto económico	A	MA	A	A	A	B 11
Análisis de la causa primordial	NA	MA	MA	MA	MA	B 12
Análisis de los modos de fallo y de los efectos	MA	MA	MA	MA	MA	B 13
Análisis del árbol de fallos	A	NA	MA	A	A	B 14
Análisis del árbol de sucesos	A	MA	A	A	NA	B 15
Análisis de causa-consecuencia	A	MA	MA	A	A	B 16
Análisis de causa-y-efecto	MA	MA	NA	NA	NA	B 17
Análisis de capas de protección (LOPA)	A	MA	A	A	NA	B 18
Diagrama de decisiones	NA	MA	MA	A	A	B 19
Análisis de fiabilidad humana	MA	MA	MA	MA	A	B 20
Análisis de pajarita	NA	A	MA	MA	A	B 21
Mantenimiento centrado en la fiabilidad	MA	MA	MA	MA	MA	B 22
Análisis del circuito de fuga	A	NA	NA	NA	NA	B 23
Análisis Markov	A	MA	NA	NA	NA	B 24
Simulación Monte-Carlo	NA	NA	NA	NA	MA	B 25
Estadísticas Bayesianas y redes Bayes	NA	MA	NA	NA	MA	B 26
Curvas FN	A	MA	MA	A	MA	B 27
Índices de riesgo	A	MA	MA	A	MA	B 28
Matriz de consecuencia/probabilidad	MA	MA	MA	MA	A	B 29
Análisis de costes/beneficios	A	MA	A	A	A	B 30
Análisis de decisión multi-criterios (MCDA)	A	MA	A	MA	A	B 31

1) Muy aplicable.

Considerations	FMEA	FTA	Fishbone/Ishikawa	HACCP	HAZOP	PHA	RR&F
If process/product/system knowledge is limited (ex: early lifecycle phases)	X	✓ <sup>1</sup>	✓	X	✓ <sup>1,2</sup>	✓	✓ <sup>2</sup>
If process/product/system knowledge is advanced (ex: later lifecycle phases)	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓
If problem statement is simple or if an elegant assessment is appropriate	✓ <sup>2</sup>	✓	✓	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>2</sup>	✓	✓
If problem statement is highly complex or if a detailed assessment is required	✓	✓ <sup>1</sup>	X	✓	✓ <sup>1</sup>	X	X
If risk ranking is desired	✓	X	X	X	X	✓	✓
If risk detection capability is limited	X	✓	✓	✓	!	!	!
If risk data is more qualitative in nature	X	✓	✓	X	✓ <sup>2</sup>	✓	✓
If risk data is more quantitative in nature	✓	✓	X	✓	✓	✓	✓
If demonstration of the effectiveness of risk controls is required	✓	X	X	✓	X	X	X
If risk identification is a challenge, if hidden risks need to be revealed, or if structured brainstorming is desired	X	✓	✓	X	✓	X	X

✓ Tool is likely a suitable fit under this consideration and is designed or capable to perform this way.  
 X Tool may have less (or no) capability to deliver under this consideration or may be either overly complicated or too simplistic for the task.  
 ! Tool may be suitable, however effectiveness may be limited due to challenges in rating some probabilities of occurrence. It may be challenging to rate risk probabilities if there is limited means to detect those risks in the first place.  
<sup>1</sup> Brainstorming capability of this tool may be particularly beneficial for this type of assessment.  
<sup>2</sup> Capabilities of this tool can be scaled back to accommodate qualitative or more simple assessments.

Pharmaceutical Engineering, Jul Avg 2011, p. 5

UNE ISO31010:2011

# ICH Q10 PQS





# Gestión del Conocimiento

Enfoque sistemático para

- adquirir,
- analizar,
- almacenar y
- difundir

información relacionada con productos, procesos de fabricación y componentes

ICH Q10

# QRM y Gestión del Conocimiento

- Se vincula a:
  - Identificación de los datos a recopilar (identificación de riesgos)
  - Análisis de datos en bruto (análisis de riesgo)
  - La evaluación de los resultados de la medición (evaluación de riesgos)
  - Nueva información y decisión de control de riesgos (revisión de riesgos y control de riesgos)

La Gestión del Conocimiento facilita **la comunicación de riesgos entre las partes interesadas**

ICH

# QRM y Gestión del Conocimiento II

## Facilita

- El uso de conocimientos previos (incluso de otros productos similares)
- El desarrollo, implementación y mantenimiento del espacio de diseño y sus estrategias de control
- La transferencia tecnológica
- La mejora continua del producto y procesos de fabricación a lo largo de su ciclo de vida
- La mejora continua de los elementos del Sistema de Calidad (incluida la documentación)

ICH

"Information is not knowledge.  
The only source of knowledge is experience."

A. Einstein

# Ontologías: Herramientas para Gestión de Conocimiento

- Descripción formal de los conceptos y las relaciones entre conceptos. (Gruber, 1993)
- Define los términos básicos y sus relaciones a partir del vocabulario de un área y las reglas para su combinación.
- Se explicitan los conceptos, atributos, sus valores y sus interrelaciones

Gruber, Tom. What is an Ontology?, 1993 <http://www-ksl.stanford.edu/kst/what-is-an-ontology.html>

Knowledge Tree Lucene Query Tab String Search TGVizTab Changes DataMaster v1.3.2 ChangesKBViewTab Knowledge Acquisition Ontology Analysis Ontoviz UsersTab

Classes Slots Forms Instances Queries Instance Tree Jambalaya

### CLASS BROWSER

For Project: Copia de FMEAFTA17L

Class Hierarchy

- :THING
- ▶ ● :SYSTEM-CLASS
- ▶ ● Gestion de calidad
- ▶ ● Gestion de diseno
- ▶ ● Gestion de estructura
- ▶ ● Gestion de materiales y servicios
- ▼ ● Gestion de procesos
  - Area (5)
  - ▶ ● Procesos (11)
- ▶ ● Gestion de proveedores

### INSTANCE BROWSER

For Class: Procesos

multiple slots

- ◆ PH.CO.00.01. Compresión
- ◆ PH.EP.01.01. Empaque
- ◆ PH.FR.00. Fraccionamiento de drogas
- ◆ PH.GR.00. Granulación
- ◆ PH.IN.00.01. Inyectables
- ◆ PH.IN.00.02. Inyectables línea 2
- ◆ PH.QA.01. Evaluación de proveedores
- ◆ PH.QA.01.01. Auditoría a proveedores
- ◆ PH.QA.02. Revisión anual del sistema
- ◆ PH.QA.03. Auditorías internas
- ◆ PH.VM.02. Entrega de materiales

Types

- Procesos

### INSTANCE EDITOR

For Instance: PH.IN.00.01. Inyectables (instance of Procesos, internal name is FMEAFTA4\_Class0)

Codigo: PH.IN.00.01    Descripcion: Inyectables

Tie: Jefe de Inyectables    ProcesosAsign: PH.PR > Producción

TieneEtapas

codigo	descripcion	tiene AnalisisDeFallas	tiene EstadoValidacion

TieneEntrada:    ProveeAProcesos:

Análisis de Riesgo

utiliza ModoDeFallaBase	tiene CausasUnitarias
Presencia de partículas en el producto	NoSignificativo > PH.IN.00.01. Inyectables > Presencia de partículas en el producto > > Lavado de ampollas inefic...
Falla del disco de ruptura del tanque	NoSignificativo > PH.IN.00.01. Inyectables > Falla del disco de ruptura del tanque > > Falla de mantenimiento > {Es...
Filtrado ineficaz	NoSignificativo > PH.IN.00.01. Inyectables > Filtrado ineficaz > > Filtro esterilizante defectuoso > {Especificación d..

TieneEquip: Túnel de esterilización >    TieneInsta: Loop de nitrógeno >    TieneMateri:    TieneCPP:

File Edit Project Window Lucene Code TGVizTab Change Collaboration Tools Help

◆ NoSignificativo > PH.IN.00.01. Inyectables > Presencia de partículas en el producto > > Lavado de ampollas ineficaz > {Procedimiento de ...

**VieneDeAnálisisDeCausas**

tieneProceso	utilizaModoDeFallaBase
PH.IN.00.01. Inyectables	Presencia de partículas en el producto

**UtilizaCausaBase**

◆ Lavado de ampollas ineficaz

**TieneImpactoInicial** ◆ 3. Posible impacto en el producto Y posible ri... **TieneFrecuenciaInicial** ◆ 3. Siempre o casi siempre > Frecuencia ma... **DeteccionInicialDeCausa** ◆ B > Aleatoria > Ausencia de sistema de detecc... **SignificatividadInic** Significativo

**TieneControl**

- ◆ Procedimiento de lavado de ampollas
- ◆ Validación del proceso
- ◆ Revisado de ampollas

**TieneResponsableDeControl**

- ◆ Operario de inyectables
- ◆ Jefe de validaciones

**TieneAlcance** Métodos

**TieneImpactoFinal** ◆ 0. SIN requisito GxP o SIN impacto en el prod... **TieneFrecuenciaFinal** ◆ 3. Siempre o casi siempre > Frecuencia ma... **TieneDeteccionFinal** ◆ D > Detección múltiple > Sistema de detección ... **SignificatividadFinal** NoSignificativo

**Documentación**

**TieneTabla**

riesgo1.gif

S x F	Riesgo Paciente	Controles
0	No Significativo	
1	No Significativo	Control
2	No Significativo	Control
3	Moderado	Doble control
4	Moderado	Doble control
6	Significativo	Doble control
9	Significativo	Doble control

**CorrespondeFTA Y**

◆ Túnel de esterilización > ◆ Loop de nitrógeno >

# Proyectos

- Diseñar módulos de gestión del riesgo para procesos farmacéuticos identificados en las regulaciones locales e internacionales
- Diseñar ontologías farmacéuticas para una eficiente y adecuada Gestión del Conocimiento (Knowledge Management)



# Muchas Gracias!