

GESTIÓN DE RIESGOS

Unidad Temática 4

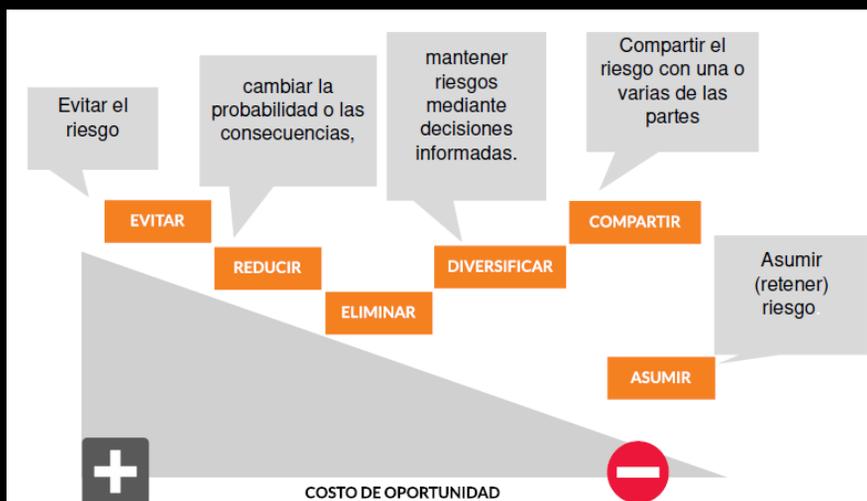
QUÉ ES EL RIESGO

¿Qué es el riesgo?

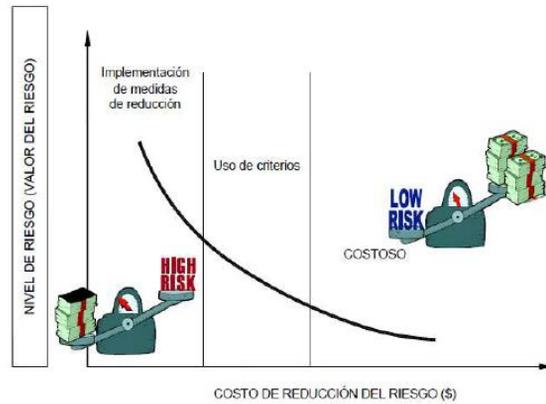


QUÉ ES EL RIESGO?

Riesgo (ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario): **efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado.**



Costo de las medidas de reducción del riesgo



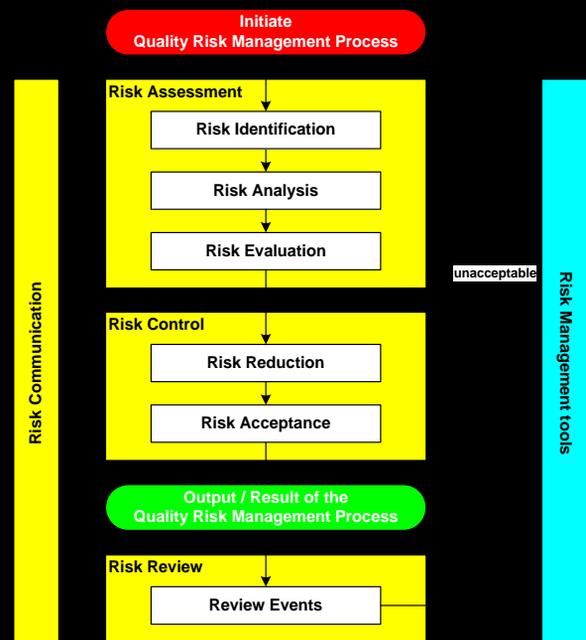
Pensamiento basado en riesgos



REQUISITO REGULATORIO

- Sí, implementar un sistema de Gestión de Riesgos para la Calidad es un requerimiento de un Sistema de Calidad Farmacéutico
- Guía de referencia ICH Q9
- Disposición ANMAT 3827/2018

- La gestión de riesgos de calidad es el proceso completo
- La evaluación de riesgos de calidad, el control, la revisión, etc. representan solo pasos individuales



GESTIÓN DE RIESGOS

- La gestión de riesgos de calidad debe incluir procesos sistemáticos diseñados para coordinar, facilitar y mejorar la toma de decisiones basada en la ciencia con respecto al riesgo. Los posibles pasos utilizados para iniciar y planificar un proceso de gestión de riesgos de calidad pueden incluir los siguientes:
 - Definir el problema y/o la pregunta de riesgo, incluyendo supuestos pertinentes identificando el potencial de riesgo;
 - Reunir información de antecedentes y/o datos sobre el peligro potencial, el daño o el impacto en la salud humana relevantes para la evaluación del riesgo;
 - Identificar un líder y los recursos necesarios;
 - Especifique un cronograma, entregables y el nivel apropiado de toma de decisiones para el proceso de gestión de riesgos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

- La **evaluación de riesgos** consiste en la identificación de peligros y el análisis y evaluación de los **riesgos** asociados con la exposición a esos **peligros**.
- Las evaluación de riesgos de calidad comienza con una descripción del problema bien definida o una pregunta de riesgo.
- Cuando el riesgo en cuestión está bien definido, una herramienta de gestión de riesgos adecuada y los tipos de información necesarios para abordar la cuestión del riesgo serán más fácilmente identificables.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

- Como ayuda para definir claramente el riesgo o riesgos a efectos de evaluación de riesgos, a menudo son útiles tres preguntas fundamentales:
 - 1. ¿Qué podría salir mal?
 - 2. ¿Cuál es la probabilidad (probabilidad) de que salga mal?
 - 3. ¿Cuáles son las consecuencias (gravedad)?

IDENTIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

- La **identificación de riesgos** es un uso sistemático de la información para identificar peligros que se refieren a la pregunta de riesgo o la descripción del problema.
- La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y las preocupaciones de las partes interesadas.
- La identificación de riesgos aborda la pregunta "**¿Qué podría salir mal?**", incluida la identificación de las posibles consecuencias.
- Esto proporciona la base para pasos adicionales en el proceso de gestión de riesgos de calidad.

ANÁLISIS DE RIESGO

- El **análisis de riesgos** es la estimación del riesgo asociado con los peligros identificados. Es el proceso cualitativo o cuantitativo de vincular la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los daños. En algunas herramientas de gestión de riesgos, la capacidad de detectar el daño (detectabilidad) también influye en la estimación del riesgo.

EVALUACIÓN DE RIESGO

- La **evaluación de riesgos** compara el riesgo identificado y analizado con los criterios de riesgo dados. Las evaluaciones de riesgos consideran la solidez de la evidencia para las tres preguntas fundamentales.
- Al hacer una evaluación de riesgos efectiva, la solidez del conjunto de datos es importante porque determina la calidad de la salida. Revelar suposiciones y fuentes razonables de incertidumbre aumentará la confianza en esta salida y/o ayudará a identificar sus limitaciones. La incertidumbre se debe a la combinación de conocimiento incompleto sobre un proceso y su variabilidad esperada o inesperada. Las fuentes típicas de incertidumbre incluyen brechas de conocimiento en la ciencia farmacéutica y la comprensión del proceso, las fuentes de daño (por ejemplo, los modos de falla de un proceso, las fuentes de variabilidad) y la probabilidad de detección de problemas..

EVALUACIÓN DE RIESGO

- El resultado de una evaluación de riesgo es una estimación cuantitativa del riesgo o una descripción cualitativa de una gama de riesgos. Cuando el riesgo se expresa cuantitativamente, se utiliza una probabilidad numérica. Alternativamente, el riesgo puede expresarse utilizando descriptores cualitativos, como "alto", "medio" o "bajo", que deben definirse con el mayor detalle posible. A veces, se utiliza una "puntuación de riesgo" para definir más a fondo los descriptores en la clasificación de riesgos..
- En las evaluaciones cuantitativas de riesgos, una estimación de riesgos proporciona la probabilidad de una consecuencia específica, dado un conjunto de circunstancias generadoras de riesgos. Por lo tanto, la estimación cuantitativa del riesgo es útil para una consecuencia particular a la vez.

CONTROL DE RIESGO

- El **control de riesgos** incluye la toma de decisiones para reducir y/o aceptar riesgos. El propósito del control de riesgos es reducir el riesgo a un nivel aceptable. La cantidad de esfuerzo utilizado para el control del riesgo debe ser proporcional a la importancia del riesgo. Los responsables de la toma de decisiones pueden utilizar diferentes procesos, incluido el análisis de costo-beneficio, para comprender el nivel óptimo de control de riesgos.
- El control de riesgos podría centrarse en las siguientes preguntas:
 - ¿Está el riesgo por encima de un nivel aceptable?
 - ¿Qué se puede hacer para reducir o eliminar los riesgos?
 - ¿Cuál es el equilibrio adecuado entre beneficios, riesgos y recursos?
 - ¿Se introducen nuevos riesgos como resultado del control de los riesgos identificados?

REDUCCIÓN DE RIESGOS

- La **reducción de riesgos** se centra en los procesos de mitigación o eliminación del riesgo de calidad cuando excede un nivel especificado (aceptable). La reducción del riesgo puede incluir acciones tomadas para mitigar la gravedad y la probabilidad de daño. Los procesos que mejoran la detectabilidad de los peligros y los riesgos de calidad también pueden utilizarse como parte de una estrategia de control de riesgos. La aplicación de medidas de reducción de riesgos puede introducir nuevos riesgos en el sistema o aumentar la importancia de otros riesgos existentes. Por lo tanto, podría ser apropiado revisar la evaluación de riesgos para identificar y evaluar cualquier posible cambio en el riesgo después de implementar un proceso de reducción de riesgos.

ACEPTACIÓN DEL RIESGO

- La **aceptación del riesgo** es una decisión mediante la que se acepta/asume un riesgo. La aceptación del riesgo debe ser una decisión formal y documentada de aceptación el riesgo residual.
- Para algunos tipos de peligros, incluso las mejores prácticas de gestión de riesgos de calidad podrían no eliminar por completo el riesgo. En estas circunstancias, podría asumirse que se ha aplicado una estrategia adecuada de gestión de riesgos de calidad y que el riesgo de calidad se reduce a un nivel especificado (aceptable). Este nivel aceptable (especificado) dependerá de muchos parámetros y debe decidirse caso por caso.

COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS

- La **comunicación de riesgos** se realiza mediante el intercambio de información sobre el riesgo y la gestión de riesgos entre los responsables de la toma de decisiones. Las partes pueden comunicarse en cualquier etapa del proceso de gestión de riesgos. La salida/resultado del proceso de gestión de riesgos de calidad debe comunicarse y documentarse adecuadamente.
- Las comunicaciones pueden incluir las de las partes interesadas; por ejemplo, cliente e industria, industria y el paciente, dentro de una empresa, industria o autoridad regulatoria, etc. La información incluida podría estar relacionada con la existencia, naturaleza, forma, probabilidad, gravedad, aceptabilidad, control, tratamiento, detectabilidad u otros aspectos de los riesgos para la calidad.
- No es necesario que la comunicación se lleve a cabo para todas y cada una de las aceptaciones de riesgos.
- Entre la industria y las autoridades reguladoras, la comunicación relativa a las decisiones de gestión de riesgos de calidad podría llevarse a cabo a través de los canales específicos.

REVISIÓN DE LOS RIESGOS

- La gestión de riesgos debe ser un elemento continuo/dinámico del proceso de gestión de la calidad. Se debe implementar un mecanismo para revisar o monitorear eventos. Las salidas/resultados del proceso de gestión de riesgos deben revisarse para tener en cuenta los nuevos conocimientos y experiencias. Una vez que se ha iniciado un proceso de gestión de riesgos de calidad, ese proceso debe continuar utilizándose para eventos que puedan afectar la decisión original de gestión de riesgos de calidad, ya sea que estos eventos estén planificados (por ejemplo, resultados de revisión de productos, inspecciones, auditorías, control de cambios) o no planificados (por ejemplo, causa raíz de investigaciones de fallas, retiro del mercado). La frecuencia de cualquier revisión debe basarse en el nivel de riesgo. La revisión del riesgo podría incluir la reconsideración de las decisiones de aceptación del riesgo.

METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE RIESGO

- La **gestión de riesgos de calidad** se basa en un enfoque científico y práctico para la toma de decisiones. Proporciona métodos documentados, transparentes y reproducibles para llevar a cabo los pasos del proceso de gestión de riesgos de calidad basados en el conocimiento actual sobre la evaluación de la probabilidad, la gravedad y, a veces, la detectabilidad del riesgo.