International Workshop "Vaccine Quality Management Systems: Approaches to Risk Assessment."

Título: Sharing experiences on external auditing based on Risk Assessment to assure quality

Nome: *Ana Maria P. B. Pellim*

Rio de Janeiro., 24 e 25 de outubro de 2013

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Brazil Affiliate

AGENDA

Importância da Auditoria no SQ

Classificação de Risco

Planejamento

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

ISPE

Auditoria: Definição RDC – 17/10

"Consiste no exame e na avaliação de todo ou parte de determinado sistema de qualidade com o objetivo de aperfeiçoá-lo".

AUTOINSPEÇÃO

"Tem como objetivo avaliar o cumprimento das BPF pelo fabricante em todos os aspectos da produção e do Controle de Qualidade".

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Auditar é:

Verificar o grau de conformidade em relação aos requisitos

Avaliar a existência e o impacto do risco sanitário na qualidade do produto.

Por que auditar?

Verificar

- Cumprimento das BPX
- Conformidade à Legislação Sanitária
- Eficácia do Sistema da Qualidade

Identificar e Tratar

- Risco Sanitário
- Desvios e Falhas
- Fragilidades do SQ

Propiciar

- Melhoria Contínua

Classificação

1ª Parte

Pela própria empresa

- Autoinspeção
- Auditoria Interna
- Auditoria Corporativa

2ª Parte

Uma empresa em outra

- Fornecedor
- Prestador de Serviços
- Terceirista
- Parceiro

3ª Parte

Uma empresa ou organismo independente

- Certificação ISO
- WHO

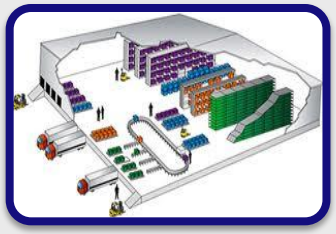
Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

ISPE

Segmentos Auditados

Fabricação

- Medicamentos
- Insumos
- Produtos Médicos
- Materiais de Embalagem
- Cosméticos
- Saneantes Domissanitários
- Gases Medicinais



Distribuição

- Medicamentos
- Insumos
- Produtos Médicos

Serviços

- Logística
- Laboratórios de Análise
- Laboratórios de Calibração
- Outros

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Fatores Importantes

Gerenciamento da Qualidade

- BPF
- BPD

Interface entre os elementos da cadeia

Requisitos de BPF

Instalações

- Limpas
- Segregadas
- Organizadas
- Identificadas

Equipamentos

- Limpos
- Identificados
- Calibrados
- Qualificados

Pessoal

- Qualificação
- Paramentação
- Higiene
- Cumprimento POPs

Documentação

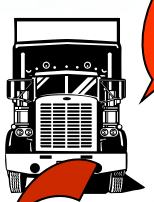
- POPs disponíveis
- Controle em Processo
- Registros do Lote
- Registros confiáveis

MERCADO NACIONAL

MERCADO INTERNACIONAL

PRODUTOS ACABADOS/ INSUMOS

PRODUTOS ACABADOS/ INSUMOS



Fabricantes

Atacadistas

Dispensadores

DISTRIBUIDORES

(Recebimento; Armazenagem; Expedição e Transporte)

IMPORTADORAS

EXPORTADORAS

•FRACIONADORAS

FARMOQUÍMICA

EXTRAIR
SINTETIZAR
PURIFICAR
TRANSFORMAR

MATÉRIA PRIMA /INSUMO

FARMACÊUTICA

FABRICANTES

CQ

TERCEIRISTAS

Etapas da Produção

PRODUTO ACABADO

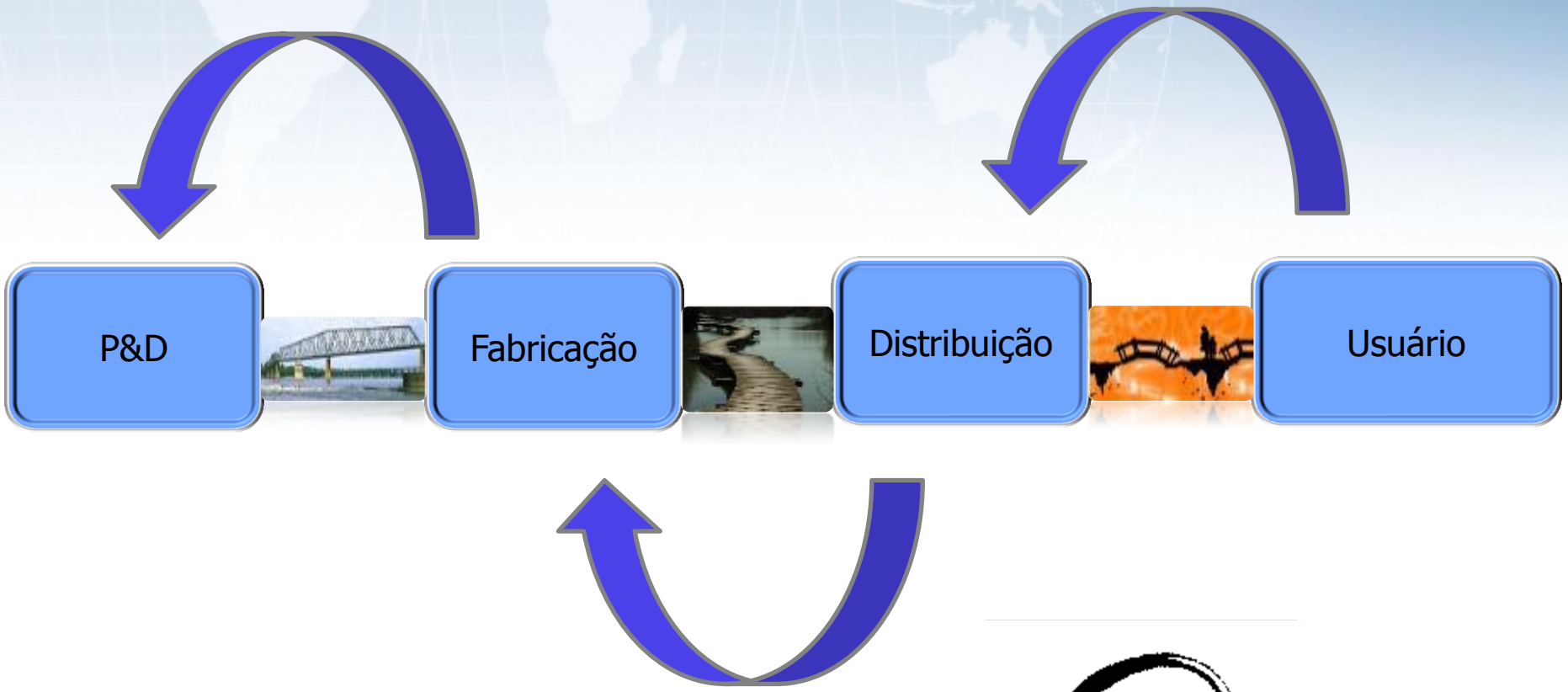
Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

ISPE

Gerenciamento da Qualidade

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

CUIDADOS COM A INTERFACE



Dificuldades

- Diversidade
- Diferentes graus de complexidade
- Falta de legislação ou padrão para alguns segmentos
- Pouca ou nehuma informação sobre histórico de conformidade
- Equipe reduzida de auditores
- Tempo reduzido

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Ciclo de Vida de uma Auditoria

INÍCIO

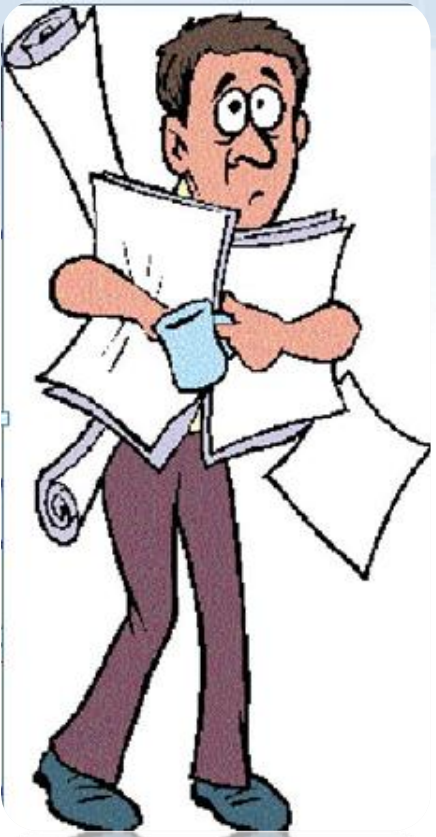
Preparação → Planejamento → Condução

↓

Relatório → Plano de Ações → Acompanhamento das Ações Implementadas

FIM

Preparação



- SMF
- Relação de Produtos
- Questionário Prévio
- Inspeções Sanitárias
- Certificações de Qualidade
- Equipamentos Compartilhados
- Relatórios de Auditorias Anteriores
- Recolhimentos, Desvios de Qualidade
- Outras Informações Pertinentes
- Consultoria
- Órgão Regulador

PIC/S

Pharmaceutical Inspection Convention

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

PI-037-1

A Recommended Model for Risk Based-Inspection Planing in the GMP Environment

Auditoria com Base no Gerenciamento do Risco de Qualidade

Ferramenta usada no planejamento da frequência e abrangência

Classifica as plantas farmacêuticas de acordo com o risco que podem causar a pacientes, consumidores e usuários de medicamentos.

Considera também o risco à qualidade do produto

Na Consultoria

Usamos a ferramenta para organizar a agenda de trabalho e a distribuir o tempo entre os sistemas.

Documentos Associados

ICH Q9 Quality Risk Management

PICS GMP Guide
Annex 20

The EMA Compilations of Community Procedures Nº INS/GMP/499073/2006

ICH Q10
Pharmaceutical Quality Systems

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

A Ferramenta considera o risco intrínseco X o risco associado ao grau de conformidade

Risco Intrínseco	• Complexidade da planta, deos processos e dos produtos • Criticidade dos produtos
Risco Associado ao Grau de Conformidade	• Em relação às BPF em inspeções anteriores • Recolhimento/ Reclamações
Riscos combinados em uma matriz	• Definir a Classificação de Risco • Utilizada no planejamento do próximo trabalho

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

Matriz Risco Intrínseco: complexidade x criticidade

	Criticidade		
Complexidade	**1**	**2**	**3**
1	1 (baixo)	2 (baixo)	3 (médio)
2	2 (baixo)	4 (médio)	6 (alto)
3	3 (médio)	6 (alto)	9 (alto)

- Pontuação de 1 ou 2 corresponde a Risco Intrínseco **Baixo**
- Pontuação de 3 ou 4 corresponde a Risco Intrínseco **Médio**
- Pontuação de 6 ou 9 corresponde a Risco Intrínseco **Alto**

Risco de Conformidade

Perfil da Ocorrência	Risco Associado à Conformidade
1 ou mais Críticas ou acima de 5 Maiores	Alto
De 1 a 5 Maiores	Médio
Sem Ocorrência Crítica ou Maior	Baixo

Matriz Classificação de Risco

	Risco Intrínseco		
Risco de Conformidade	**Baixo**	**Médio**	**Alto**
Baixo	Risco A	Risco A	Risco B
Médio	Risco A	Risco B	Risco C
Alto	Risco B	Risco C	Risco C

- A = Risco Baixo
- B = Risco Médio
- C = Risco Alto

Planejamento

•Expressão do Sistema Farmacêutico da Qualidade

•Ref.: ICH-10A

•MEUS AGRADECIMENTOS

- AMPELLIM Consultoria e Treinamento
- ampellim@yahoo.com.br
- Telefax: +55-11-3040-3021
- Celular: +55-11-9-8282-3512