

## **MAPEO DE RIESGOS DE LA CADENA DE SUMINISTRO FARMACEUTICA**

**Ballester, Pablo (1),** Ballester, Damián (2), (3) Hidalgo, Cecilia

(1) Cruz del Sur S.A; (2) Laboratorio Arcano S.A; (3) CESAC – Gob. CABA

### **Introducción:**

La cadena de suministros farmacéutico (PSC) tiene un contexto global de desarrollo, crecimiento e integración vertical y horizontal, con un conjunto de intervenciones farmacéuticas que se realizan en los eslabones conectados bajo ambientes regulados y de requerimiento de cumplimiento de buenas prácticas, que incluyen un amplio conjunto de sitios, procesos, operaciones, recursos y materiales, con una dinámica de flujos relacionados (por ejemplo de información y materiales) que van desde etapas de investigación y desarrollo, manufactura, logística (directa e inversa), hasta de dispensa final para uso y su seguimiento de monitoreo. Para esta cadena de suministro y su ciclo de vida debe asegurarse sostenidamente, desde el diseño hasta la operatividad y uso, los perfiles de calidad, seguridad, legalidad, eficacia y continuidad; con criterios de gestión de riesgos e impactos. Este enfoque de riesgos posibilita gestionar el conocimiento desde la formulación de preguntas como ¿Qué puede salir mal? ¿Qué pasaría si...? ¿Cuáles son las consecuencias? y mapear un conjunto de peligros e incidentes asociados, potenciales u ocurridos, que combinándolos con capacidades de detección y probabilidad de ocurrencia logran establecer niveles de riesgo inicial que al ser tratados y revisados pueden mitigarse, logrando un segundo nivel de riesgo ya tolerado, aceptado, transferido o terminado. Este tratamiento determina puntos de verificación de calidad operativa, que se establecen para definir estados de cumplimiento y control.

### **Objetivo:**

Diseñar un mapeo de riesgos y de acciones de mitigación para PSC, identificando y definiendo puntos críticos calidad, atributos de materiales y de performance de procesos, para lograr sostenibilidad del estado de cumplimiento y control operativo 7 x 24, por protocolos y monitoreos de calidad operacional que construyen la cualificación de la matriz de procesos (PPQ) según el criterio de verificación continua de procesos.

### **Método:**

Investigación longitudinal exploratoria, descriptiva; visión retrospectiva, concurrente y prospectiva.

### **Resultado:**

La visión y enfoque basados en la gestión de riesgos, y su tratamiento con una caja de herramientas de evaluación y revisión, logró protocolizar un plan que permite gestionar conocimiento para sostener los estados de control y de cumplimiento regulatorio.

### **Discusión y Conclusión:**

El diseño e implementación del plan posibilitó establecer criterios de calidad operacional con ganancia de conocimiento sobre los procesos, con un resultado favorable determinado por niveles de riesgo aceptados, tolerados, transferidos o terminados, y por indicadores de gestión asociados a 1) desvíos y no conformidades, 2) quejas y reclamos, 3) deficiencias e incumplimientos.

**Referencias:** a) *Guías ICH series Q, M y S*, b) *Reportes técnicos de la Organización Mundial de la Salud*.