

Homologación de proveedores: más allá de una simple auditoría

La industria farmacéutica tiende cada vez más a subcontratar actividades a proveedores externos. Cuando dicha externalización afecta a actividades de GMDP (Good Manufacturing and Distribution Practice) y, por tanto, está relacionada con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) de la UE, en el proceso de externalización deben respetarse los requisitos regulatorios existentes.



ANNEGRET BLUM
DIRECTOR, PRINCIPAL
CONSULTANT, QUALITY
MANAGEMENT &
COMPLIANCE EN
PHARMALEX

Uno de los principales errores de base que observo en mi función como auditora y consultora de GxP es el hecho de que externalizar actividades no significa abdicar de la responsabilidad legal. Al contrario. La parte que subcontrata conserva toda la responsabilidad legal de la actividad subcontratada y también asume la responsabilidad de la selección, evaluación, control y gestión de su proveedor. El proveedor asume esa responsabilidad frente a la parte que externaliza.

Otro concepto erróneo se refiere a la propia homologación del proveedor. Llevar a cabo una auditoría para la homologación (y posterior rehomologación) de un proveedor para actividades subcontratadas de GMDP es un requisito legal. Sin embargo, una auditoría por sí sola no es suficiente para que la evaluación sea conforme o eficaz. Esto requiere un trabajo más exhaustivo.

El siguiente análisis se basa en los requisitos sobre actividades de externalización descritos en las actuales Directrices de la UE

sobre Buenas Prácticas de Fabricación (EU GMP-Guidelines¹) y Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano (EU GDP-Guidelines²); sin embargo, existen normativas similares que contienen requisitos equiparables dentro o fuera de la UE y para áreas reguladas colindantes (por ejemplo, Buenas Prácticas Clínicas).

Adoptar un enfoque escalonado es clave para el éxito de la evaluación de proveedores para actividades de GxP externalizadas.

Especificación de requerimientos de usuario

La homologación de los proveedores debe comenzar con un examen detenido y una definición precisa por parte de la empresa farmacéutica de las actividades que tiene previsto externalizar.

Todos los requisitos para las actividades externalizadas y para las capacidades y calificaciones de un proveedor potencial deben especificarse y documentarse, con el nivel de detalle adecuado, y adaptarse al respectivo proyecto de externalización en forma de especificación de requerimientos de usuario. También deben incluirse los requisitos normativos subyacentes, que deberán evaluarse en esta fase.

Los criterios definidos como requerimientos de usuario variarán según el tipo de proveedor y las actividades solicitadas, pero siempre deben centrarse en la acreditación de la legalidad, idoneidad y competencia del proveedor. Todos los departamentos implicados, o afectados, por el proyecto de externalización deben contribuir a la definición de los requerimientos de usuario. También podrían incluirse necesidades internas generales, como un código ético, políticas medioambientales y de responsabilidad social o la aceptación de requisitos de protección de datos, entre otros.

Preselección de los proveedores

Para apoyar la preselección de los proveedores potenciales, es importante recopilar suficiente información sobre ellos. Dicha información puede recabarse por distintos medios, por ejemplo, de las bases de datos públicas pertinentes, del sitio web del proveedor, de una revelación voluntaria por parte del proveedor y de un cuestionario que refleje las especificaciones de los requerimientos del usuario y que el proveedor cumpla a petición de la empresa que subcontrata. La experiencia interna de colaboraciones anteriores con el proveedor, aunque sea en otras áreas, o las referencias de contactos de confianza de la empresa también pueden aportar información importante.

En algunas regiones también se requiere que el proveedor cuente con autorización legal para llevar a cabo determinadas actividades, como la Autorización de Fabricación e Importación (MIA) o la Autorización de Distribución al por Mayor (WDA). Las acreditaciones de estas autorizaciones, así como la información sobre el estado más reciente de cumplimiento del GMDP (por ejemplo, certificados GMDP o informes de incumplimiento del GMDP) pueden obtenerse en los sitios web oficiales de las autoridades locales competentes o en la base de datos EudraGMDP³.

La autoridad sanitaria británica, la MHRA, publica con frecuencia información sobre los problemas que afectan a la integridad de la cadena de suministro debido a la deficiente capacitación de los proveedores. La agencia ha observado, por ejemplo, un número creciente de falsificaciones de la identidad de los proveedores y/o de sus licencias. Para contrarrestar esta situación, recomiendan encarecidamente a las empresas farmacéuticas que no confíen en una única fuente

farmaforum eventos



JORNADA LOGÍSTICA FARMACÉUTICA

Elementos logísticos en el sector farmacéutico.

Jornada técnica: Mesa redonda.
Visita a las instalaciones de AZA LOGISTICS.

JUEVES 22 DE JUNIO



DIRIGIDO A:

RESPONSABLES Y DEPARTAMENTOS DE
LOGÍSTICA

RESPONSABLES Y DEPARTAMENTO DE
COMPRAS

DIRECTORES TÉCNICOS

DIRECTORES DE OPERACIONES



PROGRAMA

- 10:00 - 10:15: Acreditación y entrega de material.
- 10:15 - 10:30: Bienvenida e inauguración jornada.
- 10:30 - 11:30: Jornada técnica: Mesa redonda.
- 11:30 - 13:30: Visita a las instalaciones de AZA LOGISTICS.
- 13:30 - 14:30: Cocktail (organizado por AZA LOGISTICS).
- 14:30: Fin de la jornada.

COLABORADORES

AKO

fimed
Formación & Consultoría Técnica

MODULA

STILL
Valencia

ULMA

INFORMACIÓN



+34 91 630 85 91 / +34 672 050 625



comercial@farmaforum.es



farmaforum.es

para obtener información sobre un proveedor, sino que utilicen varias y comprueben la coherencia de la información^{4,5}. El mismo consejo puede aplicarse a la evaluación de los proveedores.

Toda la información recopilada durante la selección y homologación del proveedor debe documentarse y cotejarse con las especificaciones de los requerimientos de usuario definidos. A continuación, puede elaborarse una lista de proveedores preseleccionados en colaboración con las partes interesadas pertinentes, como por ejemplo los departamentos de calidad, cadena de suministro, asuntos regulatorios, I+D, comercial y el consejo de administración, según proceda.

Clasificación temprana del riesgo

Las GMP, así como las GDP de la UE, exigen que la parte que subcontrata haya implementado procesos en su Sistema de Gestión de la Calidad para controlar y supervisar las actividades de subcontratación. Estos procesos deben incluir principios de Gestión de Riesgos de Calidad. Existen varias opciones a la hora de aplicar los principios de gestión de riesgos en el proceso de externalización y evaluación de proveedores.

Se puede realizar una clasificación de riesgos al principio del proceso de evaluación de los proveedores para clasificarlos a grandes rasgos y obtener una clasificación de riesgos de alto nivel. Las sucesivas evaluaciones pueden aplicarse a los proveedores en función de esta clasificación. Este proceso inicial de clasificación de riesgos debe complementarse posteriormente con una evaluación global del riesgo del proveedor al final del proceso de homologación, como se describe más adelante. De forma alternativa, toda la clasificación de riesgos puede realizarse en una fase posterior del proceso.

Auditoría de homologación

En el caso de la subcontratación de actividades relacionadas con las GMDP, las directrices GMP y GDP exigen una auditoría de homologación para obtener más información sobre la idoneidad y el cumplimiento de las GMDP por parte de un proveedor potencial o para identificar lagunas que requieran consideraciones o acciones adicionales. Cada auditoría debe adaptarse al proveedor correspondiente, a las actividades externalizadas y, si procede, a los requisitos específicos de la parte que ex-

ternaliza. Además, la auditoría deberá incluir una valoración de cómo el proveedor gestiona y controla a sus propios subcontratistas, si procede, para las actividades subcontratadas.

El resultado de la auditoría se documenta en un informe de auditoría. Las observaciones deben estar cubiertas por un plan CAPA (plan de acciones correctivas y preventivas) proporcionado por el proveedor y basado en un análisis de la causa raíz. Es responsabilidad de la parte subcontratante supervisar la aplicación del plan CAPA acordado por el proveedor y definir qué acciones deben completarse antes de que puedan comenzar las actividades subcontratadas.

Acuerdo técnico sobre calidad

La delimitación de todas las tareas y responsabilidades de la parte subcontratante (como otorgante del contrato) y del proveedor (como adjudicatario del contrato) debe describirse detalladamente, y por escrito, en un Acuerdo Técnico de Calidad (QTA, por sus siglas en inglés). Los aspectos técnicos deben ser redactados por personas competentes que conozcan adecuadamente las actividades subcontratadas en cuestión, los requisitos reglamentarios correspondientes y la autorización de comercialización. Un QTA puede formar parte de un contrato marco de servicios o ir acompañado de un acuerdo comercial. En caso de que surjan discrepancias entre el contenido del QTA y los acuerdos que lo acompañan, prevalecerán las disposiciones del QTA.

El establecimiento de un QTA eficaz suele considerarse una tarea que requiere demasiado tiempo y, por lo general, se le presta poca atención. Sin embargo, el QTA es esencial para evitar malentendidos o disputas entre las partes que puedan afectar a la integridad del producto y a la colaboración eficaz con el proveedor. Y es imprescindible que el QTA se mantenga debidamente actualizado a lo largo de toda la colaboración.

Evaluación de riesgos de los proveedores

Una evaluación del riesgo del proveedor en las etapas finales del proceso de homologación debe incluir toda la información disponible recopilada sobre un proveedor específico, inclusive la información recopilada durante la auditoría u obtenida durante el desarrollo del QTA.

Una herramienta de evaluación de riesgos muy utilizada es el análisis FMEA (aná-

lisis modal de fallos y efectos). Este método correlaciona la gravedad de los fallos potenciales con la probabilidad de que se produzcan y la probabilidad de detección, y obtiene una puntuación cuantificable del riesgo relativo. Sin embargo, también se pueden utilizar otras herramientas de evaluación de riesgos, como se establece en la directriz ICH Q966.

Una ventaja de una evaluación de riesgos tardía es que el momento de la siguiente recalificación del proveedor y la auditoría de recalificación correspondiente pueden definirse en función del resultado del proceso de calificación inicial y de la evaluación de riesgos.

Aprobación de los proveedores

El último paso en el proceso de homologación de proveedores es la evaluación por parte de las respectivas áreas responsables antes de la aprobación (o denegación) por escrito del proveedor. Sólo deben contratarse proveedores autorizados para realizar actividades externalizadas y no debe iniciarse ninguna actividad de subcontratación antes de la aprobación documentada del proveedor.

Supervisión del rendimiento

Aunque la homologación del proveedor consume importantes recursos, estos esfuerzos deben continuar con el seguimiento de su rendimiento en las actividades rutinarias. La definición y evaluación periódica de indicadores clave de rendimiento (KPI) y/o la elaboración periódica de informes sobre temas definidos pueden ser de ayuda, al igual que ocurre con los análisis periódicos de tendencias sobre cuestiones como las desviaciones y las reclamaciones.

Un factor clave para el éxito de una colaboración fructífera y eficaz con los proveedores es establecer una comunicación bien definida y de confianza. El contacto y el intercambio de información de forma periódica ayudarán a detectar con antelación cualquier cambio o problema y facilitarán su gestión o resolución.

Rehomologación

Un enfoque basado en el riesgo determina la frecuencia de la obligatoria rehomologación del proveedor. Esto debe incluir una auditoría de rehomologación y la evaluación del rendimiento del proveedor en las

actividades rutinarias, así como las áreas de mejora, y da lugar a una confirmación (o denegación) como proveedor autorizado. Asimismo, debe realizarse una auditoría de recalificación después de introducir cambios que afecten a las actividades subcontratadas.

Externalización de la homologación de proveedores

Una gestión eficaz de los proveedores requiere mucho más que una simple auditoría. Requiere la atención, el esfuerzo continuo y los recursos de una empresa. Debido a la demanda de tiempo y recursos, las empresas farmacéuticas externalizan cada vez más los procesos de homologación de proveedores, partes de ellas, o incluso trasladan la totalidad de los programas de gestión de proveedores a empresas de servicios externas. La empresa patrocinadora recibe de su proveedor de servicios externo toda la información clave acordada de forma concisa, como informes de auditoría y

CAPA, y participa activamente en la firma de los QTA y la aprobación de los proveedores. Sin embargo, puede trasladar a su proveedor externo la carga de la coordinación y todas las actividades rutinarias de fondo.

Aliviar la carga

La externalización de las actividades de GMDP a proveedores externos es una práctica habitual en muchas empresas farmacéuticas por muchas razones. Dado que la parte que subcontrata sigue siendo legalmente responsable de las actividades subcontratadas, es de su interés directo minimizar el riesgo de incumplimiento de GMDP por parte del proveedor. Una auditoría de homologación de proveedores es sólo uno de los diversos aspectos del proceso de evaluación de riesgos y homologación de proveedores que debe aplicarse para seleccionar, homologar y controlar con éxito a un proveedor idóneo y competente. Dado que una gestión eficaz de los proveedores requiere la atención, el esfuerzo continuo y los recursos de

una empresa, subcontratar actividades específicas de gestión de proveedores o programas completos de gestión de proveedores a empresas de servicios competentes y experimentadas tiene mucho sentido desde el punto de vista empresarial ●

Bibliografía

1. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Chapter 7 Outsourced Activities (31 January 2013)
2. EU Guidelines of on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, 2013/C 343/01 (5 November 2013)
3. EudraGMDP website - Public layout: <http://eudragmp.ema.europa.eu>
4. Blog MHRA Inspectorate, posted by Peter Brown on 8 May 2019: What does qualification of suppliers mean to you? Risk to patients and to your business; <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/05/08/what-does-qualification-of-suppliers-mean-to-you-risks-to-patients-and-to-your-business/>
5. Blog MHRA Inspectorate, posted by Emanuela Krasteva and Peter Brown on 21 December 2020: Qualifications on suppliers and customers online: reliable or fake news? <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2020/12/21/qualifications-of-suppliers-and-customers-online-reliable-or-fake-news/>
6. ICH guideline Q9 on quality risk management, European Medicines Agency, (2015)

Especialistas en distribución al Sector Salud



Entregas con **control de temperatura** en centros hospitalarios, clínicas, laboratorios, farmacias, parafarmacias y distribuidores, asegurando la **trazabilidad física y térmica por cada bulto** que compone la expedición. Y dando cumplimiento a las directrices de **Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario**, y a los requerimientos adicionales del sector.

2 - 8 °C

15 - 25 °C



Entregas Premium según el servicio acordado **antes de las 8:30h, antes de las 10:00 h, las 12:00h y sábados.**

- | | |
|---|---|
| Entrega hospitalaria en almacén, planta y quirófano | Control de stock en hospital, fecha de caducidad, lotes, etc. |
| Gestión integral del instrumental médico | Servicios dedicados |
| Logística inversa | Home Delivery |

Experiencia

Más de

1 millón de entregas anuales

en hospitales, clínicas y farmacias, avalan nuestra garantía de servicio en establecimientos sanitarios.

SÍGUENOS



900 100 000
nacex.com



NACEX
by Logista