

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>			
	IT N°: IT-GC11015	Revisión N°: 01	Fecha: 27/05/2011	Página 7 de 7

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de cremas (Sólo dirección Iberma a Centrum)

Posible fallo: Rotura de la emulsión / Precipitación de componentes y/o formación de cristales / Degradación del principio activo / Aumento de impurezas / Alteración parámetros fisico-químicos / Alteración parámetros microbiológicos

Causa: Sobre calentamiento

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 3

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 9

Acciones recomendadas: Envío en temperatura controlada

Acciones tomadas: Envío de los medicamentos en camiones con temperatura controlada

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las cremas fuesen expuestas a una temperatura superior a la de su conservación óptima.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.



<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>			
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>	Página 7 de 7

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de comprimidos (Sólo dirección Iberma a Centrum)

Posible fallo: Degradación del principio activo / Aumento de impurezas / Alteración del aspecto de los comprimidos (color, etc.) / Alteración de la apariencia del blíster (rotura, despegue) / Alteración de parámetros físico-químicos (disolución) / Alteración parámetros microbiológicos

Causa: Sobrecalentamiento

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 3                      Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 9

Acciones recomendadas: Envío en temperatura controlada

Acciones tomadas: Envío de los medicamentos en camiones con temperatura controlada

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

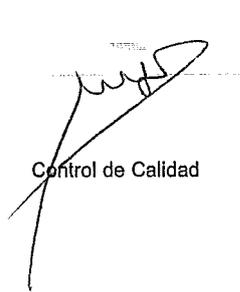
Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 1

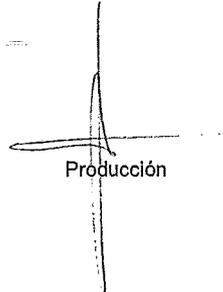
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

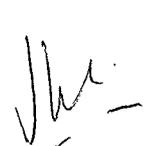
Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que los comprimidos fuesen expuestos a una temperatura superior a la de su conservación óptima.

Fdo.   
Garantía de Calidad

  
Control de Calidad

  
Producción

  
DD.TT.

  
DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>			
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>	Página 7 de 7

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de cápsulas (de Iberma a Centrum)

Posible fallo: Ruptura de la cápsula / Degradación del principio activo / Aumento de impurezas / Alteración de parámetros físico-químicos (disolución) / Alteración parámetros microbiológicos / Alteración de la apariencia del blíster (rotura, despegue)

Causa: Sobrecalentamiento

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 3

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 9

Acciones recomendadas: Envío en temperatura controlada

Acciones tomadas: Envío de los medicamentos en camiones con temperatura controlada

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las cápsulas fuesen expuestas a una temperatura superior a la de su conservación óptima.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 01/09/2014

Aspecto: Transporte de cápsulas (de Centrum a Iberma)

Posible fallo: Ruptura de la cápsula / Degradación del principio activo / Aumento de impurezas / Alteración de parámetros físico-químicos (disolución) / Alteración parámetros microbiológicos / Alteración de la apariencia del blíster (rotura, despegue)

Causa: Sobrecalentamiento

---

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 3

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 18

Acciones recomendadas: Enviar los palés con mantas protectoras

Acciones tomadas: Envío de los medicamentos de noviembre a mayo.

---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las cápsulas fuesen expuestas a una temperatura superior a la de su conservación óptima.  
Por otra parte, no se considera viable el incremento de los controles en destino.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de cápsulas

Posible fallo: Ruptura de la cápsula

Causa: Humedad excesiva

---

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las cápsulas fuesen expuestas a una humedad superior a la de su conservación óptima.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.



<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de supositorios (de Iberma a Centrum)

Posible fallo: Alteración de parámetros físico-químicos / Alteración de la apariencia del blíster (rotura, despegue)

Causa: Enfriamiento

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto OOS lo que puede generar: Destrucción del lote / Retirada del mercado/ Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que los supositorios fuesen expuestos a una temperatura inferior a la de su conservación óptima.

Fdo.

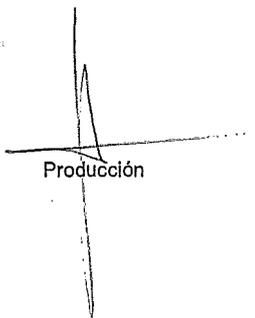


Garantía de Calidad

Control de Calidad



Producción



DD.TT.



DD.OO.



<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>			
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>	Página 7 de 7

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 01/09/2014

Aspecto: Transporte de materias primas (de Centrum a Iberma)

Posible fallo: Alteración de parámetros físico-químicos / Degradación del principio activo / Aumento de impurezas

Causa: Sobrecalentamiento

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 3                      Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 18

Acciones recomendadas: Enviar los palés con mantas (\*)/ Control de Calidad en destino

Acciones tomadas: Envíos de noviembre a mayo

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 2

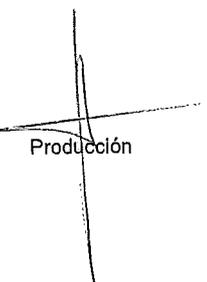
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las materias primas fuesen expuestas a una temperatura superior a la de su conservación óptima. Por otra parte, no se considera viable el incremento de los controles en destino.

Fdo.   
Garantía de Calidad

  
Control de Calidad

  
Producción

  
DD.TT.

  
DD.OO.

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 01/09/2014

Aspecto: Transporte de materias primas (de Centrum a Iberma)

Posible fallo: Alteración parámetros microbiológicos

Causa: Sobrecalentamiento

---

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Enviar los palés con mantas (\*) / Control de Calidad en destino

Acciones tomadas: Envíos de noviembre a mayo

---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las materias primas fuesen expuestas a una temperatura superior a la de su conservación óptima.  
Por otra parte, no se considera viable el incremento de los controles en destino.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de materias primas (de Centrum a Iberma)

Posible fallo: Alteración parámetros físico-químicos

Causa: Enfriamiento

---

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las materias primas fuesen expuestas a una temperatura inferior a la de su conservación óptima.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: IT-GC11015	Revisión N°: 01	Fecha: 27/05/2011

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de materias primas (de Centrum a Iberma)

Posible fallo: Captación de humedad

Causa: Humedad excesiva

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Producto no conforme / Rechazo de la materia prima

Severidad (S): 3                      Probabilidad (P): 1                      Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de las consecuencias que tendría que las materias primas fuesen expuestas a una humedad superior a la de su conservación óptima.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación del producto durante el transporte

Causa: Limpieza inadecuada de los camiones

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de la contaminación del producto, pero al revisar todos los camiones en los que viene el producto, se reduce muchísimo la probabilidad de que un producto contaminado llegue a salir al mercado.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación del producto durante el transporte

Causa: Limpieza inadecuada de los almacenes intermedios

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Acciones recomendadas:

Iberma a Centrum: Transporte a Tª controlada (el producto no pasa por almacén intermedio)

Centrum a Iberma: Aceptar el riesgo

Acciones tomadas:

Iberma a Centrum: Envíos en Tª controlada

Centrum a Iberma: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Iberma a Centrum: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 1    Detectabilidad (D): 1  
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Centrum a Iberma: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 2    Detectabilidad (D): 2  
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de la contaminación del producto.

En el caso del transporte de Iberma a Centrum se reduce el riesgo al mínimo posible. En el caso del transporte de Centrum a Iberma, no es posible reducirlo más; una vez auditados los transportistas se asume el riesgo.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación del producto durante el transporte

Causa: Plagas en los almacenes intermedios

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas:

Iberma a Centrum: Transporte a T<sup>a</sup> controlada (el producto no pasa por almacén intermedio)

Centrum a Iberma: Aceptar el riesgo

Acciones tomadas:

Iberma a Centrum: Envíos en T<sup>a</sup> controlada

Centrum a Iberma: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Iberma a Centrum: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 1    Detectabilidad (D): 1  
 Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Centrum a Iberma: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 1    Detectabilidad (D): 2  
 Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de la contaminación del producto.

En el caso del transporte de Iberma a Centrum se reduce el riesgo al mínimo posible. En el caso del transporte de Centrum a Iberma, no es posible reducirlo más; una vez auditados los transportistas se asume el riesgo.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: IT-GC11015	Revisión N°: 01	Fecha: 27/05/2011

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 01/09/2014

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación del producto durante el transporte

Causa: El producto pasa mucho tiempo a la intemperie

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Acciones recomendadas:

Iberma a Centrum: Transporte a Tª controlada (el producto no ha de cambiar de ubicación)

Centrum a Iberma: Enviar los palés con mantas

Acciones tomadas:

Iberma a Centrum: Envíos en Tª controlada

Centrum a Iberma: Aceptar riesgo

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Iberma a Centrum: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 1    Detectabilidad (D): 1  
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Centrum a Iberma: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 2    Detectabilidad (D): 2  
Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de la contaminación del producto.

En el caso del transporte de Iberma a Centrum se reduce el riesgo al mínimo posible. En el caso del transporte de Centrum a Iberma, no es posible reducirlo más; una vez auditados los transportistas se asume el riesgo.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación cruzada

Causa: Transporte de otros productos no separados adecuadamente / Almacenamiento junto a otros productos no separados adecuadamente

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Acciones recomendadas:

Iberma a Centrum: Transporte a Tª controlada (el producto va en un camión de uso exclusivo y no pasa por almacenes intermedios)

Centrum a Iberma: Aceptar riesgo

Acciones tomadas:

Iberma a Centrum: Envíos en Tª controlada

Centrum a Iberma: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Iberma a Centrum: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 1    Detectabilidad (D): 1  
 Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Centrum a Iberma: Severidad (S): 3    Probabilidad (P): 2    Detectabilidad (D): 2  
 Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de la contaminación del producto.

En el caso del transporte de Iberma a Centrum se reduce el riesgo al mínimo posible. En el caso del transporte de Centrum a Iberma, no es posible reducirlo más; una vez auditados los transportistas se asume el riesgo.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación cruzada

Causa: Sabotaje

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Aceptar el riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de que se produzca una contaminación cruzada y no se puede detectar un sabotaje antes de que se produzca.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: IT-GC11015	Revisión N°: 01	Fecha: 27/05/2011

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Contaminación cruzada

Causa: Apertura por control en aduanas

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Acciones recomendadas: Aceptar el riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

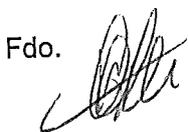
Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 12

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de que se produzca una contaminación cruzada y no se puede detectar un control de aduanas antes de que se produzca, pero al quedar registro de esta acción, se revisa adecuadamente el producto antes de su utilización o puesta en el mercado.

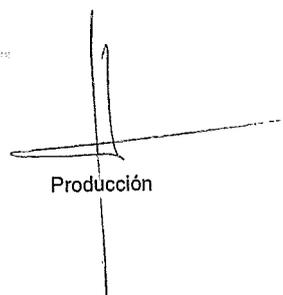
Fdo.



Garantía de Calidad



Control de Calidad



Producción



DD.TT.



DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Temperatura de transporte diferente a la registrada

Causa: Sondas de los camiones no calibradas

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 3

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 9

Acciones recomendadas: Enviar sondas propias con los productos

Acciones tomadas: Envío de sondas con los productos

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 2

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de que se produzca una alteración del producto por una temperatura inadecuada, y por otra parte, no es posible detectar un error de registro de las sondas hasta que se ha recibido el producto y se cotejan los datos del camión con los de las sondas propias.

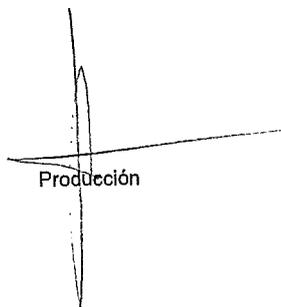
Fdo.



Garantía de Calidad



Control de Calidad



Producción



DD.TT.



DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II  
ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Temperatura de transporte diferente a la especificada

Causa: Envío de un camión diferente al solicitado (con frío / sin frío)

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 1

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 3

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de que se produzca una alteración del producto por una temperatura inadecuada.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.

<b>ASACpharma</b> <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API</b>	<b>Título: INSTRUCCIÓN TÉCNICA APLICACIÓN DEL</b> <b>AMFE/AMFEC PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS</b>		
	IT N°: <b>IT-GC11015</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>27/05/2011</b>

**ANEXO II**  
**ACEPTACIÓN DEL RIESGO**

Equipo/proceso: Transporte de medicamentos

Fecha: 16/12/2013

Aspecto: Transporte de medicamentos (general)

Posible fallo: Temperatura de transporte diferente a la especificada

Causa: Almacenamiento en condiciones no adecuadas para el producto / El producto pasa mucho tiempo a la intemperie

Previo a emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Acciones recomendadas: Aceptar riesgo

Acciones tomadas: ---

Tras emprender acciones de mitigación del riesgo

Consecuencias: Perjuicio para el paciente

Severidad (S): 3

Probabilidad (P): 2

Detectabilidad (D): 1

Número de Prioridad del Riesgo (NPR = S x P x D): 6

Este nivel de riesgo se acepta en base a la siguiente justificación:

No es posible reducir la severidad de que se produzca una alteración del producto por una temperatura inadecuada y al llevar sondas los productos, se podrán detectar en todos los casos antes de su uso o puesta en el mercado.

Fdo.

Garantía de Calidad

Control de Calidad

Producción

DD.TT.

DD.OO.