
Taller « Planes Correctivos y Preventivos »

Sandra Ibagón
Gerente Regional Sr. Estudios Clínicos- Sanofi Pasteur

Declaración de exención de responsabilidad

**Las opiniones expresadas aquí son las del autor y no
necesariamente reflejan los puntos de vista de las compañías
para las cuales trabajamos**

Seis Simples Pasos Para Escribir Planes de Accion Correctivos Efectivos

1. Estado del problema o debilidad concretamente, incluyendo la causa raíz
2. Tener "dueños" que son responsables de los resultados
3. Divida la solución en acciones discretas y medibles que direccionen la causa raíz
4. Identificar a la persona responsable de cada acción
5. Establecer plazos cumplibles
6. Monitorear el progreso



Office for Human Research Protections (OHRP)

Guidance on Reporting Incidents to OHRP http://www.hhs.gov/ohrp/policy/incidreport_ohrp.html

Haga Las Siguietes Preguntas Para Ayudar a Definir el Problema

- ✓ Condición – Qué está Pasando?
- ✓ Criterio – Qué debería estar sucediendo?
- ✓ **Causa – Porqué está ocurriendo este problema?**
(La identificación de la causa raíz conduce a planes eficaces para corregir el problema)
- ✓ Impacto – Cual es el efecto?
- ✓ Resolución – Como se puede solucionar el problema?



Office for Human Research Protections (OHRP)

Guidance on Reporting Incidents to OHRP http://www.hhs.gov/ohrp/policy/incidreport_ohrp.html

¿Qué espera la FDA en los Planes de Acción Correctiva?

- ✓ Evaluación del alcance del problema
- ✓ Evaluación de la causa raíz
- ✓ Cualquier Accion Correctiva
 - Plan a implementar para corregir
 - Detalles de la implementación
 - Entrenamientos
- ✓ Evaluar la corrección
- ✓ Documentación de soporte
- ✓ Acciones para prevenir recurrencia
- ✓ Validación de que las acciones correctivas y preventivas están en marcha y funcionando



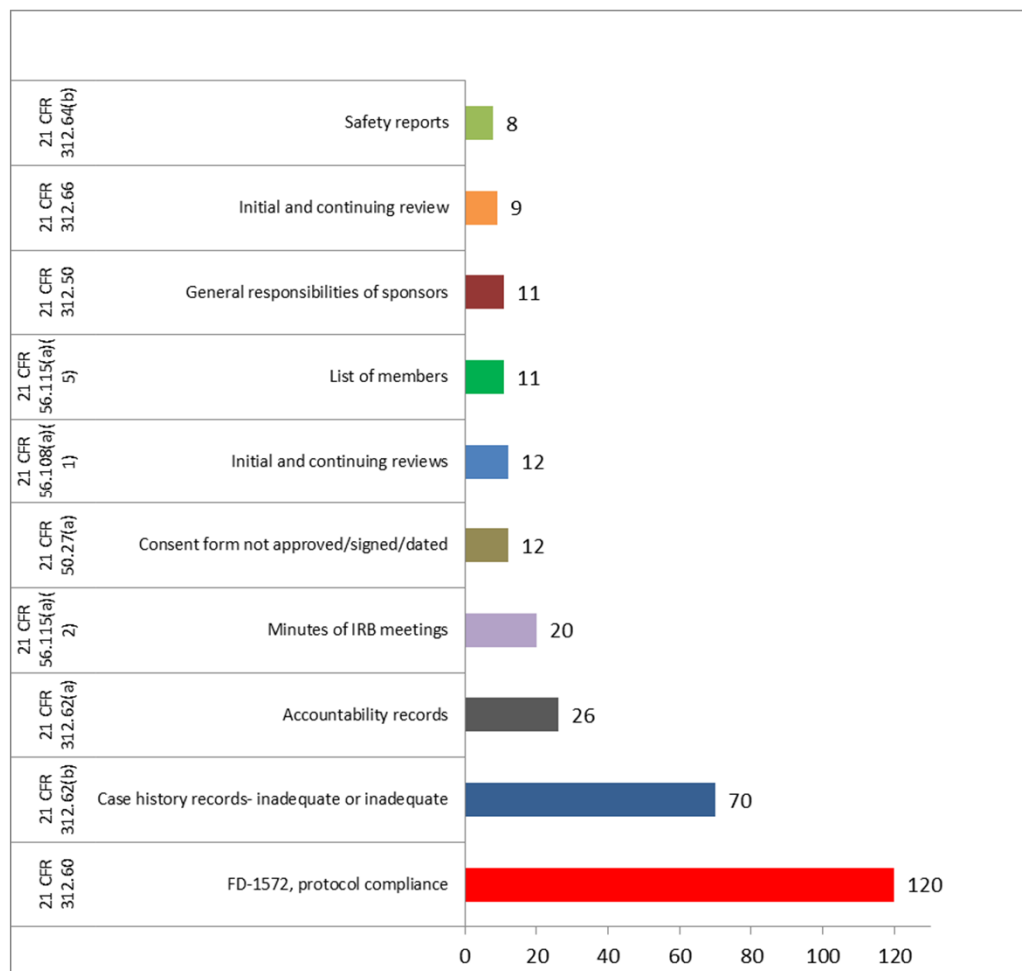
Office for Human Research Protections (OHRP)

Guidance on Reporting Incidents to OHRP http://www.hhs.gov/ohrp/policy/incidreport_ohrp.html

Number of 483 issued from the System*

Inspections ending between 10/1/2015 and 9/30/2016

Center Name	483s Issued
Biologics	84
Bioresearch monitoring	215
Devices	934
Drugs	691
Foods	2196
Human tissue for transplantation	92
Parts 1240 and 1250	97
Radiological health	32
Veterinary medicine	281
Sum Product Area 483s from System*	4622
Actual Total in System 483s**	4528

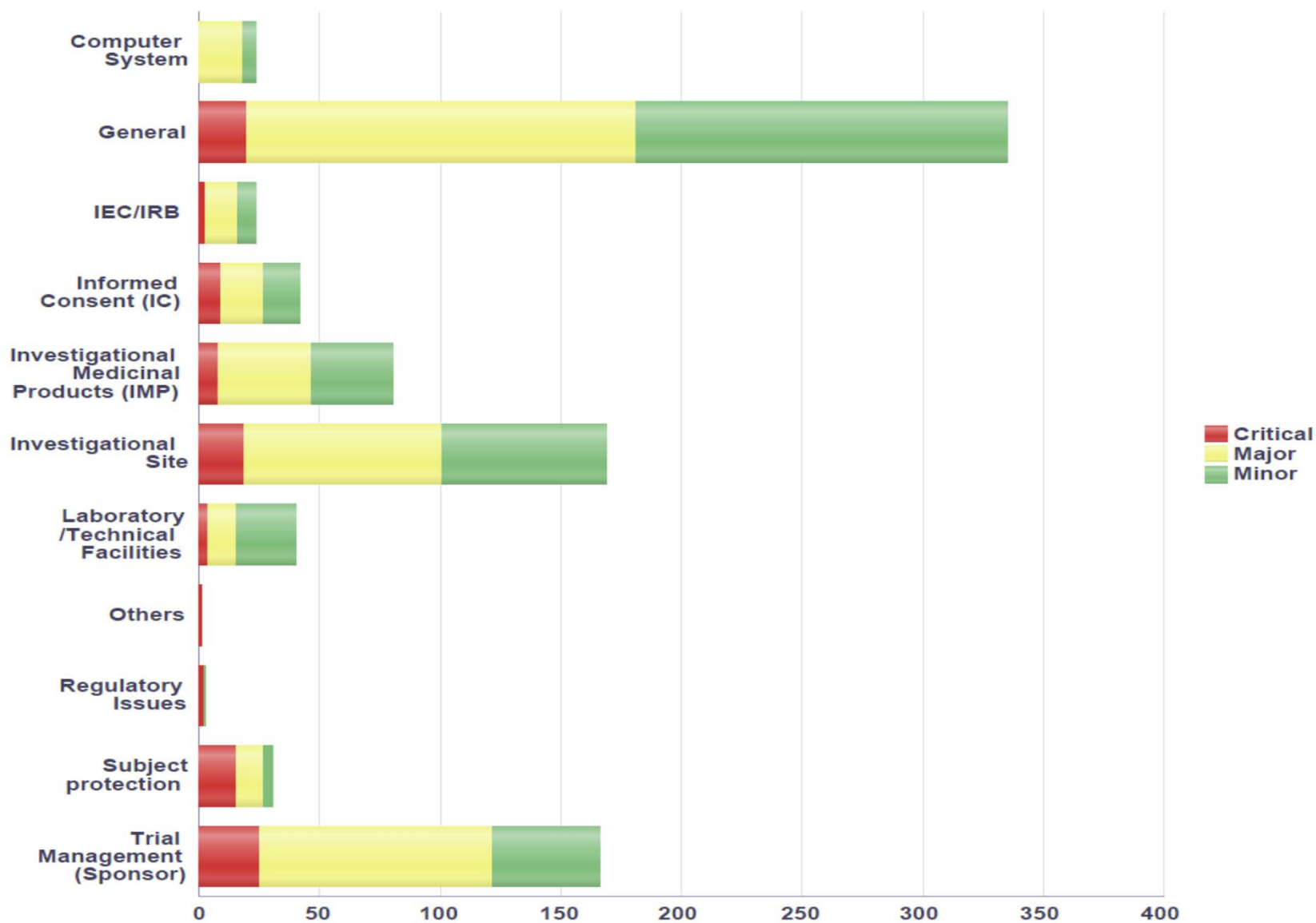


Bioresearch Monitoring (BIMO) Metrics – FY'15

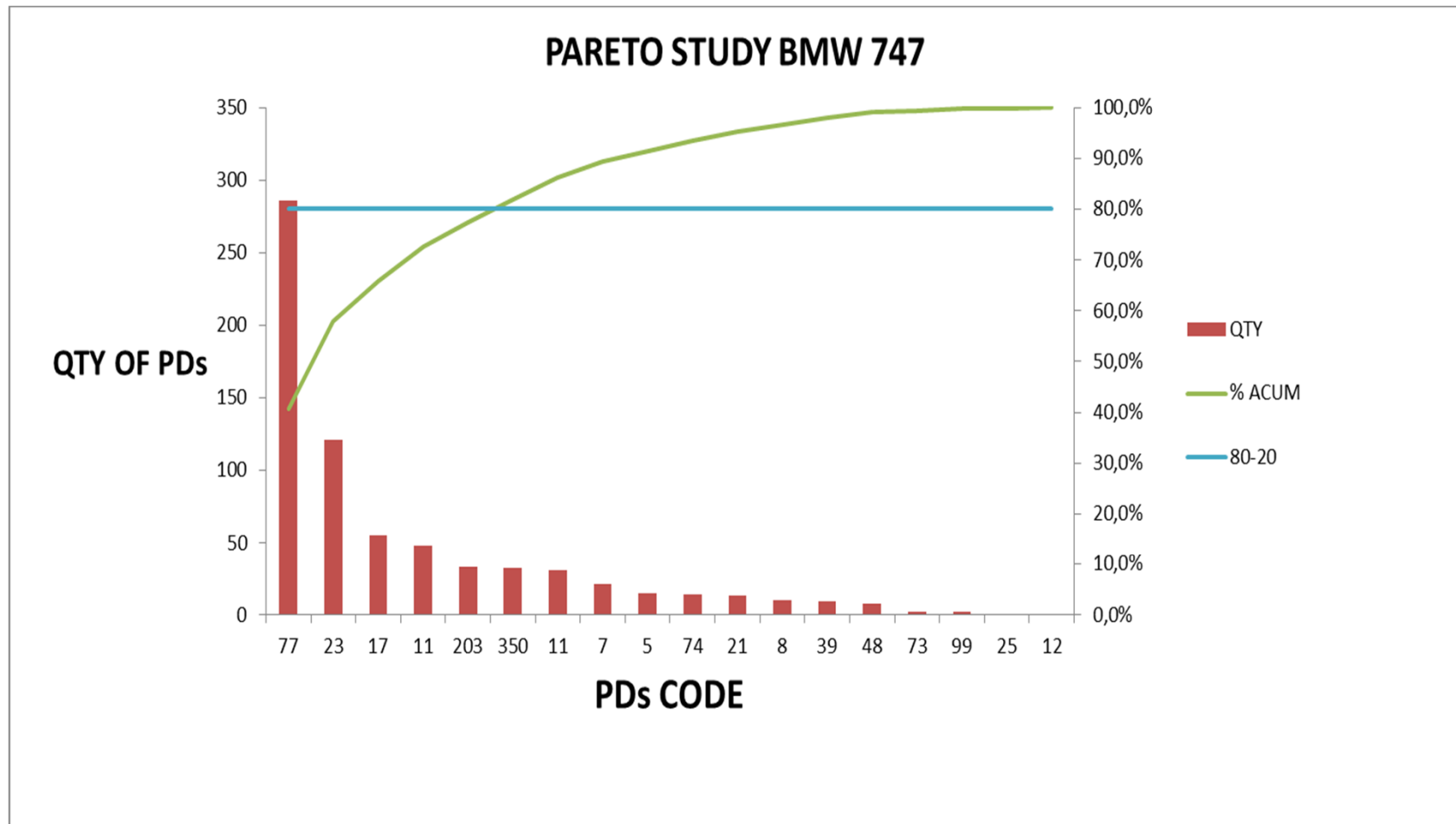


Documento
Adobe Acrobat

EMA: 2015: Number of findings with regard to the main categories graded by critical, major and minor



Ejercicio Practico #1



Ejercicio Practico #1

De acuerdo con el Pareto la desviación de protocolo código 77 es la de más peso en el estudio BMW 747. Que deberá hacer el centro de investigación con esta desviación de acuerdo a los lineamientos de la FDA:

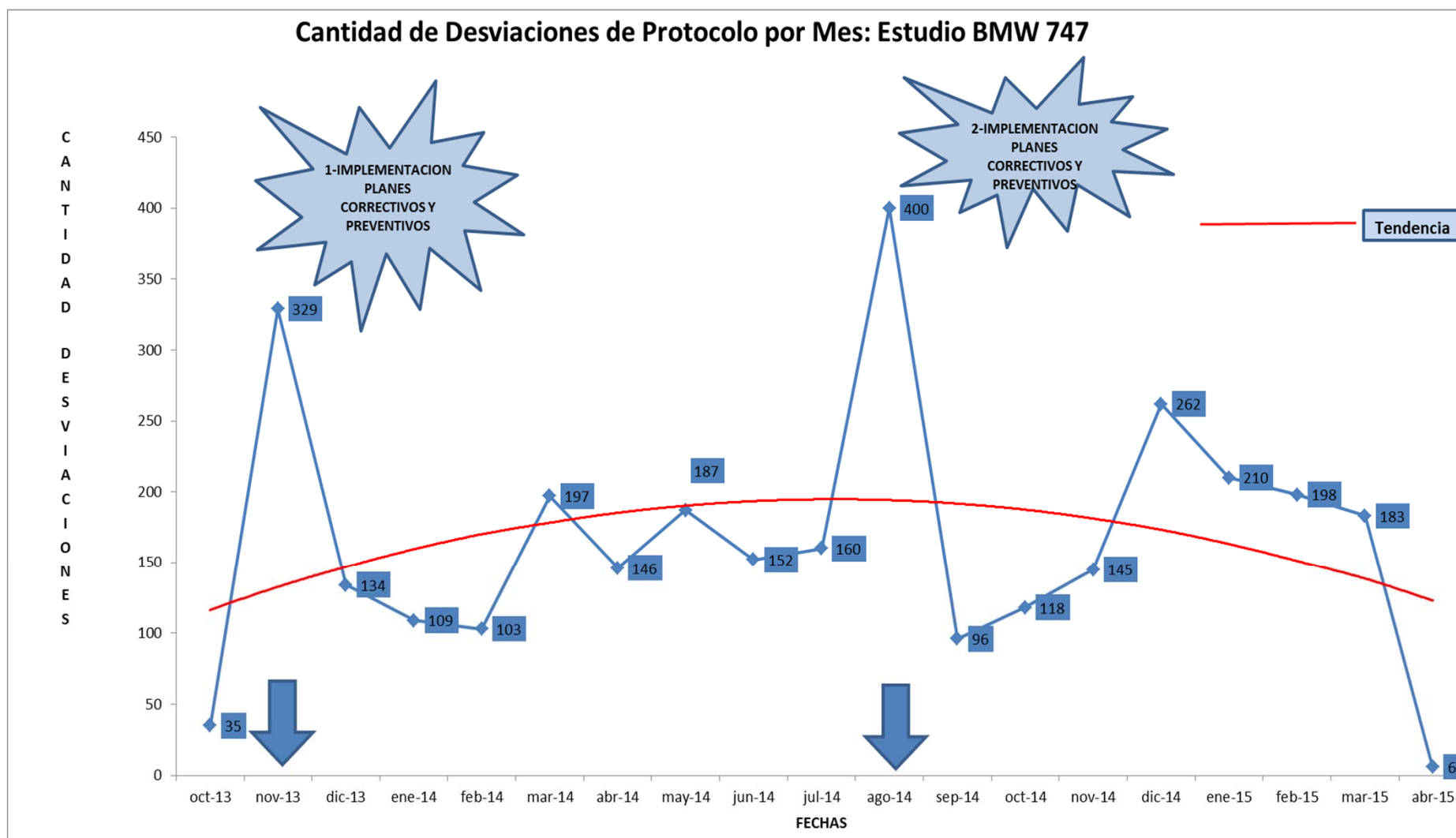
- 1- Hacer un plan de acción correctivo y preventivo
- 2- Hacer un análisis causa raíz y establecer un plan correctivo y preventivo.
- 3- Hacer un análisis causa raíz, establecer un plan correctivo y preventivo, realizar el seguimiento de la efectividad de los planes correctivo/preventivo desarrollados y comprobar el cumplimiento de las tareas establecidas.

Ejercicio Practico #1

De acuerdo con el Pareto la desviación de protocolo código 77 es la de más peso en el estudio BMW 747. Que deberá hacer el centro de investigación con esta desviación de acuerdo a los lineamientos de la FDA:

- 1- Hacer un plan de acción correctivo y preventivo
- 2- Hacer un análisis causa raíz y establecer un plan correctivo y preventivo.
- 3- Hacer un análisis causa raíz, establecer un plan correctivo y preventivo, realizar el seguimiento de la efectividad de los planes correctivo/preventivo desarrollados y comprobar el cumplimiento de las tareas establecidas.

Ejercicio Practico #2



Ejercicio Practico #2

De acuerdo con la gráfica anterior los planes correctivos/preventivos fueron implementados en el Estudio BMW 747 en Noviembre, 2013 para corregir y prevenir la cantidad de desviaciones de protocolo en este estudio por mes. Entre Diciembre del 2013 y Julio del 2014 con estos planes desarrollados la cantidad de desviaciones disminuyó aproximadamente entre un 50%-60%. En Agosto, 2014 (9 meses después) la cantidad de desviaciones por mes llegó a un valor más alto que el del año 2013, el centro de investigación re-evaluó los planes e hizo los ajustes pertinentes; en marzo, 2015 el inspector de la FDA detectó que las cantidades de desviaciones por mes estaban entre un 50%-60% del valor del último ajuste realizado por el centro de investigación. El inspector está solicitando un plan correctivo/preventivo eficaz para evitar la reincidencia de estas desviaciones en este centro. Usted que le aconsejaría a este centro para darle como respuesta al inspector:

- 1- Hacer un ejercicio causa raíz de nuevo con el objetivo de determinar “la causa real de la desviación”.
- 2- Implementar planes correctivos/preventivos para cada una de las 3 principales causas de la desviación haciendo métricas cuantitativas y revisarlas con el equipo del centro quincenalmente.
- 3- Re-evaluar los PP y PC quincenalmente y hacer los ajustes según aplique
- 4- Todas las anteriores

Ejercicio Practico #2

De acuerdo con la gráfica anterior los planes correctivos/preventivos fueron implementados en el Estudio BMW 747 en Noviembre, 2013 para corregir y prevenir la cantidad de desviaciones de protocolo en este estudio por mes. Entre Diciembre del 2013 y Julio del 2014 con estos planes desarrollados la cantidad de desviaciones disminuyó aproximadamente entre un 50%-60%. En Agosto, 2014 (9 meses después) la cantidad de desviaciones por mes llegó a un valor más alto que el del año 2013, el centro de investigación re-evaluó los planes e hizo los ajustes pertinentes; en marzo, 2015 el inspector de la FDA detectó que las cantidades de desviaciones por mes estaban entre un 50%-60% del valor del último ajuste realizado por el centro de investigación. El inspector está solicitando un plan correctivo/preventivo eficaz para evitar la reincidencia de estas desviaciones en este centro. Usted que le aconsejaría a este centro para darle como respuesta al inspector:

- 1- Hacer un ejercicio causa raíz de nuevo con el objetivo de determinar “la causa real de la desviación”.
- 2- Implementar planes correctivos/preventivos para cada una de las 3 principales causas de la desviación haciendo métricas cuantitativas y revisarlas con el equipo del centro quincenalmente.
- 3- Re-evaluar los PP y PC quincenalmente y hacer los ajustes según aplique
- 4- Todas las anteriores



GRACIAS!
