

**LA GESTIÓ DEL RISC I DE LA QUALITAT
A LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA
I ALIMENTÀRIA**

DISCURS

llegit a l'acte d'ingrés de l'Acadèmica Corresponent
Il·lustre Sra. Dra. Catherine Vidal Ortega
Celebrat el dia 17 de febrer de 2021

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària
Excel·lentíssima Sra. Dra. Montserrat Rivero i Urgell

Barcelona
2021

*L'Acadèmia no es fa solidària de
les opinions que s'exposen en les publicacions,
de les quals és responsable l'autor.*

PRESENTACIÓ

a càrrec de l'Acadèmica Numerària

Excel·lentíssima Sra. Dra. Montserrat Rivero i Urgell

**Excel·lentíssim Senyor President,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i Senyors,**

Vull agrair a la Junta de Govern d'aquesta Reial Acadèmia haver-me designat per a fer la presentació de la Dra. Catherine Vidal Ortega com a Acadèmica Corresponent.

Aquest acte protocol·lari i de tràmit preceptiu, em permet també demostrar el meu afecte i consideració personal i professional envers la nova acadèmica, a qui conec fa molts anys, des de l'època que vàrem coincidir a la Facultat de Farmàcia, on jo era professora adjunta interina i ella començava la seva tesi doctoral. Des d'aquell moment hem seguit camins propers tots aquests anys, compartint projectes professionals i consolidant la nostra amistat.

Permeteu-me fer una breu introducció de la Catherine a nivell personal, doncs, la nostra relació d'amistat i estima així em convida a fer-ho.

La Catherine és una dona extraordinària, molt intel·ligent, treballadora i amb una perseverança admirable.

Té una gran capacitat d'adaptació als canvis i certament els ha tingut al llarg de la seva vida. Filla única, s'ha dedicat als pares en cos i ànima en detriment de la seva vida privada.

La seva filla Sandra, que avui l'acompanya, ha estat i és el centre dels seus somnis. Ja és doctora en Farmàcia. Ha heretat les qualitats de la

seva mare i està seguint la seva petja. Intel·ligent i molt treballadora, és responsable del departament mèdic d'una empresa amb molt futur especialitzada en productes per a la gent gran. La Catherine n'està molt cofoia.

Com tots sabem, la confiança en les persones ens costa anys construir-la i de vegades es destrueix en pocs segons. La Catherine ha estat durant més de 25 anys la persona del meu equip en què he confiat tots els temes de qualitat de la Companyia. La seva lleialtat ha estat fonamental en els moments difícils i aquesta és una virtut molt valuosa per a mi.

Una particularitat de la Catherine que configura també el seu caràcter són les seves preferències esportives.

Crida l'atenció la seva dedicació des de molt jove al Judo i al Jiu-Jitsu, esports poc habituals en una noia i va aconseguir ser cinturó negre en els dos esports en què a més ha estat jutgessa, instructora i àrbitre.

Ens vàrem trobar les dues en els campionats de tennis organitzats pel Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona, i juntes vàrem gaudir d'aquest fantàstic esport.

Moltes anècdotes i bons moments al llarg d'aquests anys van fer créixer la nostra amistat. Si tal com es diu, la veritable família són els amics que escollim, la Catherine forma part veritablement de la meua família.

Respecte a la seva formació:

Sempre va ser una bona estudiant, tant al Liceu Francès, on va cursar els seus estudis de primària i batxillerat, com a la Universitat de Perpinyà, a França, on es va llicenciar en llengües vives estrangeres. Va estudiar Farmàcia a la nostra Facultat de la Universitat de Barcelona, on es va doctorar el 1988, amb la tesi "Sistema de microcosmos lisimètric: proposta d'una metodologia per al control de la reutilització agrícola d'aigües residuals depurades", essent el co-director de la mateixa, el nostre company i amic, membre numerari d'aquesta Acadèmia l'Excel·lentíssim Dr. Miquel Salgot, amb qui segueix man-

tenint una bona relació personal.

Posteriorment, la Dra. Vidal, va obtenir la diplomatura en Fitoteràpia i Plantes Medicinals a la Universitat de Montpeller, el 1992. En el nostre país poques persones tenien en aquells moments tanta formació en aquestes ciències.

És Auditor Líder de Qualitat ISO 9001 registrada en l'IRCA (International Register of Certificated Auditors). Té el títol de «Certificated in HACCP Principles and their Application in Food Safety» emès pel Royal Institute of Public Health and Hygiene de Londres.

Ha fet diversos cursos de direcció d'equips i habilitats directives.

Experiència professional:

Va començar a treballar a l'Ajuntament de Barcelona (1981-1982) a la secretaria tècnica de medi ambient.

Continuà al Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca de la Generalitat de Catalunya, com a membre del comitè de coordinació i execució del «Pla de regatges de Catalunya del 1983». Posteriorment, va ingressar en el Servei de Protecció a la Qualitat del mateix Departament. Vull destacar, entre els seus èxits assolits, ser nomenada vocal tècnic en una Denominació d'origen catalana i 10 Denominacions de Qualitat, per Ordre del Conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca publicada en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya.

És funcionària del Cos de Salut Pública de la Generalitat de Catalunya des del 1990 i va demanar la excedència voluntària per treballar a la Indústria.

Del 1990 al 1996 va treballar a ORDESA, S.A, sent cap d'Assegurament de la Qualitat, i aconseguint les primeres certificacions al nostre país de la ISO 9002:94, en especialitats farmacèutiques líquides i també en la línia d'aliments infantils.

Del 1997 al 2002 va treballar al Grup NUTREXPA. Primer com a Cap de la Secció d'Auditories de Qualitat, assolint les certificacions

de les empreses següents: Nutrexpa SA; La Piara SA, OGIC Informàtica SL; i NUPA SA. Després va ser nomenada Directora de la Unitat de Garantia de Qualitat, també amb les responsabilitats de Directora de la fàbrica de NUPA.

Del 2002 al 2014 va ser Directora de Qualitat de LABORATORIS ORDESA, fabricant de productes infantils i dietètics on va assolir les certificacions ISO 22000 de seguretat alimentària, FSSC 22000, BRC i IFS per a la innovació i fabricació d'aliments infantils, productes dietètics i preparats alimentaris i l'acreditació de la ISO 17025 per al laboratori d'assajos.

Des del 2014 fins al desembre del 2020 va ser Directora General de PREMIUMLAB, empresa de serveis integrals per a la qualitat agroalimentària i farmacèutica.

Actualment ha tornat a la Funció Pública a l'Institut Català de la Vinya i el Vi (INCAVI) com a Tècnica Superior de Salut Pública amb funcions de Responsable de Qualitat.

Des del 2010, la Doctora Vidal és professora associada de la Universitat de Barcelona en el Departament de Nutrició, Ciències de l'Alimentació i Gastronomia de la Facultat de Farmàcia i Ciències de l'Alimentació, impartint matèries de gestió de la qualitat i seguretat alimentària, toxicologia alimentària, gestió del frau, direcció i lideratge.

Voldria destacar que també és membre de la Junta Directiva de l'Associació Catalana de Ciències de l'Alimentació (ACCA), filial de l'Institut d'Estudis Catalans (IEC), i de la Sociedad Española de Seguridad y Calidad Agroalimentarias (SESAL).

Ha estat representant d'ANDI (Asociación Nacional de Dietéticos Infantiles) en el Food Safety Working Group de IDACE (Associació d'Indústries d'Aliments Dietètics de la Unió Europea).

Ha escrit nombrosos articles en revistes professionals i de divulgació, entre les que cal destacar la publicació monogràfica amb el títol «Denominacions d'origen i marques alimentàries a la Comu-

nitat Europea» i la “Guia per a la prevenció del frau a la indústria agroalimentària”.

Estic en condicions d’assegurar que la Doctora Vidal és una de les professionals farmacèutiques que més sap sobre la gestió de la qualitat i la seguretat dels aliments en el nostre país. Sense cap mena de dubte ha de contribuir amb la seva experiència i futures col·laboracions a enriquir el nivell científic i mantenir el prestigi d’aquesta Acadèmia. Amb tot el que he exposat, benvolgut President, proposo tingueu a bé, un cop llegit el seu discurs d’ingrés, donar la benvinguda a la Doctora Catherine Vidal com a nou membre d’aquesta molt digna Institució.

He dit,

Montserrat Rivero Urgell

**Excel·lentíssim Senyor President,
Excel·lentíssims i Il·lustres Senyores i Senyors Acadèmics,
Distingides autoritats acadèmiques i professionals,
Estimats familiars, amics i companys,
Senyores i Senyors,**

Les meves primeres paraules són de sincer agraïment a les excel·lentíssimes acadèmiques Professora Maria del Carmen de la Torre i Dra. Montserrat Rivero així com a l'excel·lentíssim acadèmic Professor Miquel Salgot, que han proposat la meva candidatura i que han fet possible l'honor de ser aquí amb tots vostès de forma tan presencial com telemàticament.

Vull donar les gràcies de manera especial a la Dra. Rivero, per la seva presentació i per oferir-me des de fa més de 40 anys els seus consells i la seva amistat.

Quan vaig començar a redactar els agraïments a les persones que em van ajudar en la meva trajectòria professional i personal, em vaig adonar que he tingut la gran sort de conèixer a persones d'un alt nivell científic, Doctors i Doctores, que em van encaminar, sense saber-ho algunes, volent d'altres, cap a on soc ara davant de tots vostès: Dr. Josep Cardús; Dr. Miquel Salgot; Dr. Miguel Lasala; Dra. María del Carmen de la Torre; Dra. Rosaura Farré; Dra. Montserrat Rivero; Dr. Joan Permanyer; Dr. Josep María Ventura; i Dr. Martí Pujol. Em sembla important recordar com cadascun d'ells ha tingut un paper important a la meva carrera professional.

La meva vocació en acabar la carrera era el medi ambient i, en especial, la contaminació atmosfèrica. Com no hi havia vacant de doctorand en aquesta àrea, i m'agradava també la hidrologia vaig optar per fer

la tesina i la tesi doctoral en reutilització agrícola d'aigües residuals sota la tutela del Dr. Cardús i del Dr. Salgot, i amb l'ajuda inestimable de Dr. Lasala, del CSIC.

Tot el que vaig poder aprendre en aquesta època va despertar el meu interès per la gestió. Un cop el títol de doctora en mà, em vaig entrevistar amb un alt dirigent de la Societat AGBAR. Aquest senyor, en llegir el meu currículum em va dir textualment: “Catherine, ets dona, farmacèutica i et casaràs: el teu futur en el món de les aigües passa només per treballar en un laboratori com a analista. Gestionar en el sector de les aigües residuals només seria possible si fossis home, enginyer i solter. Aquesta resposta, imatge d'una altra època per sort, va ser el detonant d'un canvi de rumb en la meva vida.

Einstein va dir, “Hi ha una força motriu més poderosa que el vapor, l'electricitat i l'energia atòmica: la voluntat”. Es pot dir que, en el meu cas, de voluntat mai n'ha faltat. Prova d'això és haver superat el concurs per ser funcionària interina al Departament d'Agricultura de la Generalitat. El rerefons d'aquesta reorientació va venir, segurament sense que elles ho sàpiguen, de les Dres. de la Torre i Farré, que em van transmetre la seva passió per la Bromatologia ja des de la carrera.

Ja era funcionària del Cos de Salut Pública quan la Dra. Rivero em va oferir una excel·lent oportunitat per treballar als Laboratoris Ordesa. Sempre agrairé al Dr. Ventura l'haver-me deixat formar part de la seva empresa durant més de 30 anys. Agraeixo també al Dr. Permanyer, haver-me ensenyat tant sobre la qualitat i haver donat suport a la meva candidatura per ser Professora Associada a la UB; el que em va permetre complir la meva vocació de formadora dels futurs graduats en Ciència i Tecnologia dels Aliments.

No vull deixar de donar també les gràcies:

Al Dr. Martí Pujol que no coneixia però que, a través del correu en època de confinament, m'ha ajudat molt a arrodonir el meu discurs amb els seus savis consells.

Als meus companys de treball pel seu suport. Encara que es digui que no és convenient tenir amics a la feina, jo els he tingut i tinc la sort de

tenir-los encara.

Als meus altres amics que m'estan acompanyant al llarg de la meua vida, i als que ens han deixat però dels quals tinc records inesborrables que guardo al cor.

A la meua família, a la qual incloc la meua família política Bustillo Ramírez.

Als meus pares (que estarien molt feliços d'estar aquí) les bases de coneixement que em van donar. Al meu pare per ensenyar-me a ser una dona independent i a la meua mare, una dona molt forta i amb molt caràcter, pel seu impuls per a que estudiés la carrera de Farmàcia, cosa que ella no va poder fer. Tots dos han creat una petita saga de farmacèutiques. A tu Sandra, et dedico aquest discurs.

Em comprometo a correspondre dignament a la confiança amb la qual he estat distingida per l'Acadèmia, amb les meves humils aportacions.

Introducció

Per fer una comparativa de com enfronten la indústria farmacèutica i l'alimentària la gestió del risc i de la qualitat, hem de partir d'un fet comú que les apropi.

Llegint la història de la farmàcia i la història de la higiene alimentària, ens adonem que tenen un lligam entre elles: ambdues històries expliquen tots els esforços, en matèria de normatives enfocades al bé del nostre cos, pel simple, i alhora complex fet que, tant un fàrmac (que serveix per curar o alleujar un símptoma o una malaltia), com un aliment (que serveix per nodrir-lo), tenen com a objectiu principal mantenir-lo viu pels seus mecanismes propis.

Per tant, no tindria cap sentit que aquesta finalitat es veies truncada per un medicament o un aliment que fos nociu en el moment de la ingesta o a llarg termini. L'home primitiu va aprendre de forma relativament empírica a distingir aquelles plantes o aliments que no eren tòxics pel fet de si li provocaven trastorns digestius o no després de la ingesta. Aquesta pràctica, que els podia provocar la mort, va ser el pedestal d'una de les cites més importants atribuïda a Hipòcrates: *PRIMUM NON NOCERE* (*el primer és no fer mal*)¹.

És a dir, que l'objectiu principal en la producció de drogues i d'aliments és evitar els seus possibles perills associats, el que han d'assolir les indústries elaboradores mitjançant una avaluació dels riscos a totes les etapes en la indústria de qualsevol producte, des de la investigació fins a la prescripció si parlem d'un fàrmac, o des del disseny a la distribució si parlem d'aliments.

En el meu discurs **la gestió del risc i de la qualitat a la indústria farmacèutica i alimentària**, intentaré demostrar que, si bé en determinats moments de la història, els laboratoris farmacèutics i les empreses alimentàries havien de seguir normatives no similars, actualment aquestes diferències es van desdibuixant per respondre a l'objectiu que acabem de definir com a comú: *primum non nocere*. La primera qüestió rellevant és que compararem normes obligatòries i normes voluntàries, molt més específiques i estrictes.

Abans de continuar, em vull aturar un moment en el terme Qualitat. Qualitat és un terme que prové del llatí *qualitas*. Tots n’hem sentit parlar de la Qualitat. De fet, a la bibliografia podem trobar nombrosos articles i llibres que tracten de la Qualitat des de diferents punts de vista, el que ens il·lustra sobre les possibles diferències a l’hora de definir-la i sobretot, d’acotar-la. Utilitzaré conceptes inclosos en discursos en la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya que m’han servit de base com: “la qualitat en el medicament” del Dr. Eduardo Albors², “aplicació del concepte de qualitat total a la indústria farmacèutica” del Dr. Ramón Salazar³, “evolució de la qualitat a la indústria farmacèutica” del Dr. Martí Pujol⁴, i “la qualitat pel disseny en desenvolupament i producció farmacèutica” del Dr. Enrique Jó⁵. I com que el meu objectiu és comparar la indústria farmacèutica amb la indústria alimentària, em baso també en el discurs “la seguretat alimentària com a protagonista de la millor alimentació actual” del Dr. Joan Xavier Permanyer⁶.

Tenint en compte els antecedents esmentats, podem afirmar que, tant al sector farmacèutic com a l’alimentari, es fa servir el mateix terme de Qualitat, però al sector alimentari s’utilitza també el de Seguretat Alimentària que s’aplica a la obtenció d’aliments innocus. Aquest darrer terme no és del tot correcte. En anglès es distingeixen dos expressions, *Food Safety*, com a garantia de salubritat per al consumidor, i *Food Security*, com a seguretat de l’abastament o disponibilitat suficient d’aliments. Per tant, Seguretat Alimentària correspondria més a *Food Security*. No obstant això, l’ús més comú al nostre idioma és Seguretat Alimentària com a tot el referent a la gestió de la innocuïtat dels productes alimentaris⁷.

Cal dir aquí que qualitat és un concepte abstracte, susceptible d’admetre expressions diverses i de les definicions que van fer diverses personalitats que van treballar per la millora de la qualitat, aprofitarem les següents:

Així, Juran la defineix com “idoneïtat o aptitud per a l’ús”⁸, Crosby com “compliment d’unes especificacions o conformitat a uns requisits”⁹, Deming com “un grau previsible d’uniformitat o fiabilitat a baix cost i adequat a les necessitats de mercat”¹⁰, i Feigenbaum com “satisfacció a les expectatives de client”¹¹.

Per acabar de situar el concepte, també vull parlar de forma resumida de la evolució de la qualitat al llarg del temps.

A l'Edat mitjana van aparèixer a Europa els gremis artesanals que, d'alguna forma, van fixar una sèrie de normes perquè els seus productes mantinguessin la bona reputació del gremi. Un artesà era autosuficient; cercava la satisfacció del seu client avaluant el seu treball segons el seu propi criteri. Es podria dir que controlava la qualitat de les seves creacions. Va ser Taylor¹² qui va introduir el concepte de l'organització científica del treball, descomponent-lo en activitats, especialitzant a les persones i augmentant, en conseqüència, la productivitat. No obstant això el taylorisme comportava una pèrdua d'interès per la qualitat per part dels operaris i l'aparició de productes defectuosos de qui ningú es feia responsable. Com a conseqüència es van crear els departaments d'inspecció independents dels de producció: són els departaments de control de la qualitat.

Per tant, en el passat, en les empreses es buscava la qualitat a través de les inspeccions, les quals es duïen a terme un cop acabat el producte. Es va entendre que la qualitat no era una cosa que tan sols es podia garantir revisant el treball d'altres persones i detectant els seus errors.

Després de la Segona Guerra Mundial, els japonesos van ser els primers en adoptar sistemes d'assegurament de la qualitat (Quality Assurance) que integraven totes les estructures de l'empresa. És a dir, una manera de treballar en la que tot i tots estaven implicats. Gràcies a aquests sistemes, el Japó va registrar un creixement econòmic espectacular.

Així doncs, la qualitat no únicament es refereix al producte o servei en si, sinó que se centra en la millora permanent d'una organització, on cada treballador, des del gerent fins a l'empleat de més baix nivell jeràrquic, està compromès amb els objectius empresarials. En les empreses, molts directors generals es desentenien de la qualitat. D'altres s'adonen que aquesta repercuteix en els beneficis, si bé aquest coneixement solament rep l'atenció adequada quan l'augment dels costos es deu a problemes de qualitat importants. En general, la direcció és conscient que la qualitat té una certa repercussió en la satisfacció del client, encara que, tret que la insatisfacció del client estigui provocant un descens

de les vendes, alguns directius no se senten involucrats directament en aquest aspecte de l'emprenedoria. Afortunadament, això succeeix cada vegada menys i l'aposta per la qualitat "real" augmenta.

Amb tot, el concepte de Qualitat evoca pensaments positius, a més de ser un dels conceptes de màrqueting que més afavoreix les vendes.

Aquesta paraula màgica que pretén atraure el consumidor en fer-la servir, s'utilitza per demostrar la bondat d'un producte o servei al sector alimentari, però també en molts altres sectors, com l'aeronàutica, cosmètica, comerç al detall, transport, maquinària, serveis, tractament de l'aigua, etc., però no es pot trobar directament en els medicaments, ja que hi és intrínseca. En efecte, l'estricta guia per a la publicitat dirigida al públic de medicaments d'ús humà indica: "per a la promoció d'un medicament no es podran utilitzar els termes "seguretat" i "qualitat" de forma aïllada o en combinació¹³.

En contraposició, en un aliment, en la distribució alimentària o en les botigues que venen aliments, sembla que incloure la paraula Qualitat en els anuncis els diferenciarà positivament d'altres que no la porten. Pensem en diferents eslògans curiosos com: "el gust de la Qualitat"; "la Qualitat que sedueix"; "Qualitat original"; "Qualitat és qualitat"; "Qualitat per naturalesa", ... entre molts d'altres.

Malauradament, aquest ús abusiu no contribueix gens a donar el seu veritable significat a la Qualitat i la seva gestió en les empreses. Una empresa que anuncia els seus productes com "de Qualitat" no només ho ha de dir, sinó que ha de complir amb els requeriments que esmentaré en aquest discurs, si no vol enganyar voluntàriament o involuntàriament al consumidor.

Gestió del risc: evolució de les normatives

Seguidament compararem les accions a les indústries farmacèutiques i alimentàries per avaluar els perills i reduir o eliminar els riscos durant la seva activitat. Això que sembla tan lògic, no fa tant de temps que està contemplat en normatives i al contrari del que podria semblar va aparèixer abans en el sector alimentari que en el farmacèutic.

Es podria arribar a dir que els camins de les dues indústries s'han anat apropant, fins arribar a una gestió força semblant en ambdós sectors.

El risc s'ha de contemplar sempre des del punt de vista del pacient o del consumidor (de les persones que prenen el medicament o consumeixen l'aliment).

Retornem doncs al concepte de *Primum non nocere*.

Gestió del risc a la indústria farmacèutica:

L'any 91, mitjançant la Directiva 91/356/CEE, es van establir els principis i directrius de les pràctiques de correcta fabricació dels medicaments d'ús humà¹⁴.

Les Normes de Correcta Fabricació (NCF) s'hi defineixen com “la part de la garantia de qualitat que assegura que els medicaments son elaborats i controlats d'acord amb les normes de Qualitat apropiades per l'ús al que estan destinats”¹⁵. En la Guia de les NCF es publiquen unes directrius detallades d'acord amb aquests principis, que serveixen de base per avaluar les sol·licituds d'autorització de fabricació i per les inspeccions que s'han de dur a terme en les instal·lacions dels fabricants de medicaments.

Com la meua intenció no és fer un llistat de la legislació, tan sols vull centrar la seva atenció en el fet que totes les normatives de gestió de la qualitat farmacèutica, inclosa la vigent, tracten com a requisits ineludibles els aspectes següents:

- Sistema de garantia de qualitat o sistema farmacèutic de qualitat (el concepte ha anat evolucionant)
- Personal
- Local i equips
- Documentació
- Producció (inclou traçabilitat)
- Control de qualitat
- Activitats subcontractades (abans contractes d'execució d'obra)
- Reclamacions i retirada de productes

- Auto inspecció.

A mesura que evoluciona la legislació, es van incorporant més requisits o requeriments.

Tal i com indica la guia de NCF, a més de les matèries generals recollides en les parts I i II, hi ha una sèrie de 19 annexos que detallen de manera específica determinades àrees d'activitat. Cada capítol inclou un text dirigit als fabricants que explica els aspectes essencials a tenir en compte per arribar a l'objectiu de garantia de qualitat previst.

Aquesta guia és una obligació que s'ha de complir per obtenir una autorització i per passar les inspeccions, però no expressa l'objectiu explícit d'evitar riscos amb l'ús dels medicaments, sinó que hi és implícit.

La Directiva 2004/27/CE¹⁶ ens diu: “*els criteris de qualitat, seguretat i eficàcia han de permetre l'avaluació de la relació benefici-risc de tot medicament, tant en el moment de la seva comercialització com en qualsevol altre moment que la autoritat competent jutgi oportú*”.

No ha estat fins la Llei 29/2006 de garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris¹⁷ que no apareix el concepte explícit de gestió del risc. En concret diu:

*Tot i que els medicaments han contribuït decisivament a la millora de l'esperança i a l'augment de la qualitat de vida, de vegades plantegen problemes d'efectivitat i de seguretat que han de ser coneguts pels professionals, pel que cobra especial rellevància el protagonisme que aquesta Llei atorga al sistema espanyol de farmacovigilància del Sistema Nacional de Salut, amb un enfocament més innovador, que incorpora el concepte de farmacoepidemiologia i **gestió dels riscos**, i la garantia de seguiment continuat del balanç benefici / risc dels medicaments autoritzats.*

Resulta curiós llegir que s'incorpora la gestió del risc com a enfocament “més innovador”. Efectivament era innovador en el sector farmacèutic, no sent-ho en el sector alimentari en aquell moment, com veurem més endavant.

Cito textualment el que em va resumir molt acuradament el Dr. Martí Pujol: *“L’arribada de la gestió de riscos a la indústria farmacèutica es va deure, paradoxalment, a l’excés de zel dels inspectors de NCF, especialment els de la FDA. Per molts laboratoris va arribar un moment que intentar complir amb tots els requeriments de les NCF podia col·lapsar l’empresa a més de burocratitzar-la; el més important era “tenir tots els papers” quan realment els papers haurien d’estar per donar suport al sistema de qualitat. Les NCF s’havien convertit en un dogma irracional i la gent no s’atrevia a canviar o considerar coses noves per por a no complir amb el dogma”*.

La gestió del risc es basa en la tècnica d’enginyeria coneguda com a Anàlisi Modal de Fallades i Efectes (AMFE)¹⁸ que analitza el que podria anar malament en cada fase del procediment, així com les possibles causes que ho originen i els probables efectes, abans d’aplicar els pertinents mecanismes de control eficaços.

També s’utilitzen eines estadístiques, com es fa a la indústria alimentària¹⁹, que proporcionen informació valuosa per la presa de decisions relacionades amb la qualitat, com:

- Plantilles per a la recollida de dades
- Histogrames
- Diagrames de PARETO
- Diagrames causa efecte
- Diagrames bivariants
- Estratificació

Per millorar l’eficiència, a l’inici dels anys 2000 l’International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) va començar a emetre les anomenades GMPs del segle XXI: Guies de Desenvolupament Farmacèutic (ICH Q8), Gestió de Riscos per a la Qualitat (ICH Q9) i Sistema de Qualitat Farmacèutic (ICH Q10 – Annex 20 de les NCF)²⁰.

Aquesta **estratègia ICH** marca la pauta de les NCF que impulsaran la indústria farmacèutica durant els propers anys i la flexibilitat reguladora de les administracions sanitàries internacionals.

Concretament, en el cas dels medicaments destinats a tractaments crònics, es va passar de comprovar que els productes acabats contenen les substàncies actives establertes en la composició qualitativa i quantitativa de l'Autorització de Comercialització, que eren de la puresa requerida, es trobaven en els envasos adequats i estaven correctament etiquetats; a considerar, a més d'aspectes de qualitat, aspectes de seguretat (efectes a llarg termini) i a aplicar criteris d'avaluació de risc. Com a exemple, el laboratori farmacèutic ha de considerar perills com la possible presència de metalls pesants procedents d'envasos, equips o dels propis processos, que poden generar contaminacions creuades (Directiva ICH Q3D²¹).

Gestió del risc a la indústria alimentària:

A la indústria alimentària ja hi havia una metodologia, iniciada cap als anys 1960 per programes d'astronàutica de la NASA i després adaptada a aquesta indústria, que la Unió Europea no va fer d'obligat compliment fins al 1993, amb la Directiva 93/43/CEE²² transposada a la reglamentació espanyola el 1996: l'Anàlisi de Perills i Punts de Control Crítics o APPCC.

El RD 2207/1995 de 28 de desembre defineix la higiene dels productes de la indústria de l'alimentació com el *“conjunt de mesures necessàries per a garantir la seguretat i salubritat dels productes alimentosos”*²³. Aquest Reial Decret estableix, en el seu article 3.2, que *“les empreses del sector alimentari identificaran qualsevol aspecte de la seva activitat que sigui determinant per a garantir la higiene dels aliments i vetllaran perquè es defineixin, es posin en pràctica, es compleixin i s'actualitzin sistemes eficaços de control adequats d'acord amb els principis en els quals es basa el sistema APPCC”*.

L'APPCC és una eina que avalua els perills i estableix sistemes de control més focalitzats en la prevenció que en el control dels productes finals. La seva implementació ha de ser guiada per evidències científiques del risc per a la salut humana.

El Codex Alimentarius²⁴ estructura el sistema d'APPCC en set principis bàsics, que son d'obligat compliment:

- Principi 1: realitzar una anàlisi de perills
- Principi 2: determinar els punts de control crítics (PCC)
- Principi 3: establir un límit o límits crítics
- Principi 4: establir un sistema de vigilància del control dels PCC
- Principi 5: establir les mesures correctives que s’han d’adoptar quan la vigilància indica que un determinat PCC no està controlat
- Principi 6: establir procediments de comprovació per confirmar que el sistema d’APPCC funciona eficaçment
- Principi 7: establir un sistema de documentació sobre tots els procediments i els registres apropiats per aquests principis i la seva aplicació.

Per a la implantació del sistema APPCC, es necessària la elaboració d’un document que reflecteixi tots els aspectes relacionats, que s’anomena el pla APPCC.

En l’anàlisi de perills, s’identifiquen i s’avaluen tots ells en cada etapa del procés. A l’igual que en el sistema AMFE, es consideren els riscos i la gravetat dels mateixos. També s’incorpora el concepte de detectabilitat: la facilitat de detectar o no el perill. Al final els riscos queden classificats com a baixos, mitjans o alts.

Per a implantar un sistema adient d’APPCC, es requereix complir uns requisits previs o prerequisits, identificats com a plans.

Els plans de què s’ha de disposar com a mínim són:

- Control de l’aigua
- Neteja i desinfecció
- Control de plagues i altres animals indesitjables
- Formació i capacitació del personal en seguretat alimentària
- Control de proveïdors
- Traçabilitat
- Control dels al·lèrgens i substàncies que provoquen intoleràncies alimentàries²⁵.

No m’estendré més. El Dr. Permanyer ja va descriure amb detall els principis de l’APPCC⁶. Correctament implantat, pot ser un sistema de gestió internacionalment reconegut com el més eficaç per garantir la innocuïtat dels aliments^{17,25}.

Parlarem més endavant de si això és realment així.

Per tant, comprovem que el sector alimentari va incorporar oficialment el concepte de perills i riscos uns tretze anys abans que el sector farmacèutic.

Després d'aquestes explicacions, podem dir que una indústria anava més avançada que l'altre?

En realitat no: les disposicions de qualitat de les NCF incorporen implícitament tots els elements de l'APPCC, ja que contempnen de forma obligatòria el control de primeres matèries i materials, auditories a proveïdors, controls de procés en línia o autocontrols durant la fabricació, controls de laboratori químics i biològics, qualificacions d'equips, validacions de processos, gestió d'OOS (Out Of Specifications) i desviacions, autoinspeccions, formació de personal i altres accions de garantia de qualitat.

A la indústria farmacèutica no és habitual fer una tasca global d'identificació de perills com fa l'APPCC; com hem dit, s'utilitzen eines com l'AMFE pensades per avaluar els riscos de qualsevol situació parcial o puntual: canvis de procés o de mètodes analítics, prioritats en l'avaluació de proveïdors o de validació de mètodes de neteja d'equips, avaluació de riscos en lots afectats per alguna incidència, etc.

Abans de passar al següent apartat, deixem clar que fins ara hem estat comparant una norma obligatòria, les NCF pel sector farmacèutic, amb una altra obligatòria, l'APPCC pel sector alimentari. Anem més enllà.

Gestió de la qualitat

En quant a l'enfocament cap a la gestió holística de la qualitat de tots els processos de la empresa, aquí també el sector alimentari es va avançar en el temps des del punt de vista normatiu. El ja esmentat RD 2207/1995 incloïa un apartat que va revolucionar les formes de gestionar la qualitat i que deia: *“les autoritats competents recomanaran a les empreses del sector alimentari l'aplicació de les normes*

europées de la série EN 29000 com a actuació complementària a l'aplicació de les normes generals d'higiene”.

Així doncs les normes que actualment es coneixen com a ISO 9001 de gestió i assegurament de la qualitat, ja es van introduir com a recomanació al sector alimentari l'any 1995.

En contraposició a això, al sector farmacèutic no va ser fins la publicació del RD 824/2010²⁶ (pel que es regulen els laboratoris farmacèutics, els fabricants de principis actius d'ús farmacèutic i el comerç exterior de medicaments i medicaments en investigació) que no s'incorporà el concepte d'estàndards de qualitat. Diu textualment que els estàndards de qualitat continguts en els principis i directrius de les NCF estan en sintonia amb els estàndards de qualitat internacionalment reconeguts. Això fa referència a la ISO 9001.

Com a experiència personal, puc explicar que, als Laboratoris ORDESA on es va implantar la ISO 9001 al 1996, els inspectors de les NCF menyspreaven el fet de tenir-la. Amb prou altivesa, deien que les NCF estaven molt per sobre de la ISO 9001 i no consideraven útil la documentació ISO que se'ls ensenyava. Només volien veure documents estrictament farmacèutics.

Com hem explicat abans, a la legislació vigent farmacèutica, la Guia de NCF indica en el capítol 1 de la part I que ha d'existir un **sistema de qualitat farmacèutic** que ha d'aconseguir l'objectiu de fabricar medicaments garantint que son adients per a l'ús al que estan destinats, que compleixen els requisits de la autorització o autorització d'assaig clínic, i que no suposen cap risc per als pacients a causa d'una inadequada seguretat, qualitat o eficàcia.

A 31 de gener de 2013 es va adaptar aquest capítol de la Guia de NCF a la terminologia de la ICH Q10 sobre el sistema de qualitat farmacèutic que proposa un model aplicable al cicle de vida d'un medicament, considerant que els quatre elements bàsics del sistema són:

- Desenvolupament farmacèutic
- Transferència de tecnologia
- Fabricació comercial

- Discontinuació del producte.

Queda clar per les explicacions anteriors que, quan es parla de gestió, no es tracta de la forma de prendre mostres i analitzar els productes abans que arribin al consumidor per saber si compleixen amb les especificacions (el que s'anomena control de qualitat), sinó d'un enfocament més ampli que depèn d'altres factors o operacions, des de l'obtenció del medicament o aliment fins a la seva venda i consum.

Som tots conscients que un control de qualitat deficient pot derivar en retirades de lots, crisi, aparició en mitjans de comunicació, ... No obstant, cal indicar que la majoria d'aquestes situacions deriven d'errors en els procediments de processament, d'una mala elecció de proveïdor, d'un frau, d'un calibratge incorrecte d'un equip o d'una formació deficient dels operaris, entre d'altres.

Comparativa d'exigències

Després de tota aquesta revisió cronològica de normatives, on hem anat veient com s'anaven apropant els requeriments per a la indústria farmacèutica i l'alimentària, passarem a la segona part del discurs, on vull tractar, a través de la experiència d'haver treballat en un laboratori farmacèutic i alhora fabricant de productes d'alimentació infantil, si existeix un paral·lelisme entre les exigències de normes aplicables a la gestió farmacèutica i alimentària.

Essent conscient de la impossibilitat d'anar comparant les exigències una per una amb les corresponents de l'altra indústria, tot detectant les diferències, m'he limitat a estudiar algunes concretes. Això no vol dir que d'altres requisits no esmentats no tinguin la seva importància, com són la responsabilitat de la direcció, activitats subcontractades, controls de procés, investigació de desviacions, millora continua, control de canvis, validacions, revisió periòdica de la qualitat del producte, certificació per la persona qualificada abans de posar el producte en el mercat, comunicació, ...^{27,28} però les diferències entre elles no són gaire grans.

L'avaluació de proveïdors:

Els proveïdors de primeres matèries, substàncies actives i excipients, així com dels envasos i materials de condicionament són les entitats sobre les quals es pot incidir més directament. Una relació propera amb el proveïdor proporciona més confiança al fabricant.

En el sector farmacèutic, s'ha de formalitzar un contracte per escrit que cobreixi les activitats subcontractades (o *outsourcing*), els productes o operacions relacionades i qualsevol acord tècnic entre les dues parts.

En el sector alimentari, tot i que és convenient, aquest contracte no és obligatori, encara que és la millor manera d'establir els requeriments de qualitat exigibles, a part dels aspectes legals.

En ambdós sectors, per tant, cal avaluar els proveïdors. Una bona avaluació requereix tenir-ne el màxim de dades possibles. Es fa a través de diverses vies com són un qüestionari, l'auditoria documental o l'auditoria in situ. Sempre que sigui possible es combinen les tres modalitats.

La principal diferència que es troba entre el sector farmacèutic i l'alimentari és que, en el primer, si el subcontractat no es deixa fer una auditoria, no pot signar el contracte com a proveïdor, mentre que, en el sector alimentari, no sempre es permet accedir a les instal·lacions i veure els processos del subcontractat sota l'excusa que ha de preservar el seu *know-how*. Si no hi ha alternativa, s'ha de basar l'avaluació en el seguiment de no conformitats i reclamacions, si n'hi ha, en els controls en la recepció i en la confiança.

S'ha de tenir en compte també si el proveïdor té o no una certificació; això vol dir que ja estarà rebent auditories/inspeccions per part de les empreses certificadores o de l'Agència del Medicament, i per tant estarà sotmès a un major control, el que no exclou fer-li una auditoria específica com a proveïdor del fabricant.

El control de qualitat i els laboratoris d'assajos

Les empreses, abans de posar els productes en el mercat, han de dur a terme els oportuns mostrejos i realitzar els plans de control de qualitat de les primeres matèries i materials, els controls en procés durant la fabricació i els controls de laboratori del producte final, definits en base a una anàlisi prèvia de riscos. Això ha de permetre que es detectin a temps les anomalies i assegurar-ne la innocuïtat.

La fiabilitat dels resultats del laboratori que analitza els productes és un requisit que, de no complir-se, pot tenir greus implicacions, com la decisió d'alliberar un producte al mercat basat en un resultat erroni.

En el sector farmacèutic, el laboratori ha de disposar de la corresponent autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS) com a part del procés de fabricació, tant si és un laboratori intern de la empresa com si és subcontractat.

En el sector alimentari, les administracions públiques exigeixen als laboratoris de control oficial que no només facin servir tècniques analítiques adequades, sinó que disposin de sistemes de gestió de la qualitat que permetin garantir la validesa dels seus resultats, com la ISO 17025²⁹. Les normes de gestió de la seguretat alimentària ho exigeixen també.

Per obtenir l'acreditació segons la Norma ISO 17025 per l'Entitat Nacional d'Accreditació (ENAC), alguns dels passos més destacables a seguir consisteixen en autocontrols que avaluin el treball diari de l'analista durant la realització de l'assaig, més la supervisió de la persona qualificada per a això. Després es fan proves que garanteixen la reproductibilitat entre els diversos analistes i equips; i fins i tot s'avalua la influència de les matrius i flora natural present en les mostres a analitzar. Un control addicional consisteix en realitzar exercicis interlaboratoris que demostrin la fiabilitat dels resultats obtinguts.

L'experiència ens indica que la diferència més important entre un laboratori d'assajos farmacèutics i un d'exclusivament alimentari és que en el primer es demana molta més documentació i més signatures de comprovació que en el segon. Això complica la gestió en labora-

toris d'assajos que gestionen a la vegada mostres farmacèutiques i alimentàries.

El disseny del producte

En ser el sector farmacèutic un dels més regulats, es dificulta el procés de desenvolupament de nous fàrmacs. Per a que un nou medicament sigui introduït en el mercat el principi actiu ha hagut de sotmetre's a múltiples proves (investigació preclínica i clínica), tant en animals com en humans, que permetin confirmar que és segur i eficaç. Després ve la sol·licitud de comercialització del nou medicament. Des de la investigació inicial fins el llançament d'un medicament al mercat poden transcórrer entre 8 i 12 anys³⁰, excepte si hi ha un esforç interdisciplinari de col·laboració que permeti obtenir vacunes contra el COVID-19 en menys d'1 any, aprofitant infraestructures i coneixements ja existents.

En l'altre sector comparat, un aliment ha de ser nutritiu i idoni per a les necessitats del consumidor. D'una banda, hi ha l'aspecte quantitatiu, és a dir, les quantitats de nutrients que han de ser satisfetes i que estan fixades per recomanacions legislatives. D'altra banda, tenim l'aspecte qualitatiu, buscant una composició especial en funció de les necessitats del consumidor, generals o concretes, com evitar intoleràncies o al·lèrgies, o per ajudar a donar solució a diferents situacions (colesterol, restrenyiment, etc.). No s'han de fer assajos en animals ni humans, tret que ho vulgui fer la empresa fabricant, com per exemple alguna d'alimentació infantil. Solament s'ha de comunicar a les autoritats competents la posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població³¹.

La prevenció del frau

Encara que la gestió és similar en ambdues indústries, vull fer menció de la prevenció del frau per la seva importància i perquè és un procés del qual no se'n parla gaire.

La comercialització de medicaments falsificats és un dels majors obstacles als quals s'enfronta actualment la indústria farmacèutica. Enca-

ra que és difícil calcular la veritable magnitud del problema, estudis realitzats per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) revelen que el 10 per cent dels fàrmacs comercialitzats al món són falsos, un percentatge que augmenta fins al 50 per cent si posem la lupa sobre els països en desenvolupament. El resultat ha estat que, en alguns casos, aquests medicaments no solament no serveixen per curar, sinó que poden causar la mort a moltes persones³².

Frau és el subministrament d'un producte que no és de la naturalesa, substància o qualitat definida o acordada i que suposa un engany per al comprador o consumidor, i es classifica en:

Frau intencionat: és qualsevol pràctica deliberada que comprometi la veracitat del producte. N'hi ha de molts tipus: des de l'adulteració d'una matèria primera, la falsificació i la imitació de l'envàs, la sobreproducció i la desviació de productes, robatori i venda en el mercat negre.

Frau involuntari: Totes aquelles pràctiques no conscients derivades de mala praxi de manipulació, elaboració, etc. que acaben en un producte no legítim³³.

Com a efecte, es desencadena una pèrdua de confiança en el sector per part del consumidor i es constata una vulnerabilitat dels mecanismes de control establerts.

Per tant, és molt important la implicació de tots els participants en la cadena de producció:

- els proveïdors, que han d'aportar la informació suficient i adequada per augmentar la seva transparència;
- els distribuïdors, que han de mantenir la traçabilitat dels productes que reben i gestionen;
- l'Administració que ha de protegir els negocis legítims i reduir el nombre d'operacions il·legals amb estratègies dissuasives.

Com a conseqüència d'un frau, o de la constatació de tenir un producte amb un defecte potencial de qualitat, i després d'avaluar-ne la gravetat i abast, pot ser necessària una retirada de mercat.

A la indústria farmacèutica totes les autoritats competents concernides han de ser informades (comunicació) amb antelació a la retirada, excepte si el problema pot tenir un impacte potencial molt greu i s'han d'adoptar mesures ràpides de minimització de riscos. Després de l'anàlisi de la comunicació de risc, així com de la informació addicional que procedeixi, és quan la Autoritat Sanitària emet una ordre de retirada dels lots afectats pel problema de qualitat. El laboratori fabricant no pot retirar un lot defectuós per decisió pròpia¹⁵.

En contraposició, a la indústria alimentària, un cop recopilada la informació sobre el producte, el perill i el risc, si es coneix o es té motius per conèixer que l'aliment que es produeix o ven no és segur, la indústria en qüestió està obligada a retirar-lo del mercat i informar-ne a les Autoritats competents, Si el producte ja ha arribat als consumidors, ha de recuperar-lo³⁴.

La resta de gestions relacionades amb la retirada (manual de crisi, identificació de productes retirats, registres, documentació, ...) són les mateixes.

El personal

Les empreses són les persones que les integren, però a aquestes persones se'ls han de donar les eines per fer un bon treball.

No solament és necessari valorar les necessitats formatives que tinguin els treballadors, sinó també la seva motivació i les seves condicions laborals i salarials. No existeix un pla universal; si més no, cada empresa s'ha d'adaptar a les seves característiques (complexitat de les operacions, grandària, mercat, ...).

Gràcies a la formació del personal i la informació que té, poden aconseguir-se els objectius de qualitat. Quanta menys rotació de personal hi hagi en una empresa, més es consoliden els coneixements i es reforcen els processos.

El fet d'establir procediments que afectin a diferents àmbits de l'empresa afavoreix també la comunicació entre els seus departaments.

Per assolir la màxima qualitat són necessaris equips humans compromesos i innovadors i la participació de tot el personal, com les baules d'una cadena. Així, una fallada de qualitat de qualsevol d'aquestes persones influeix directament sobre el nivell de qualitat final del producte acabat³⁵.

Un aspecte diferencial a destacar és que a les NCF s'indica un punt que no apareix a les normes del sector alimentari:

“Els consultors han de tenir una adequada formació, qualificació i experiència, o qualsevol combinació d'aquests aspectes, per a assessorar en els assumptes per als quals se'ls contracta. Han de mantenir-se registres en els quals figuri el nom, la direcció, les qualificacions, i el tipus de servei subministrat per aquests consultors”.

Per tant, es considera al consultor com a part del personal implicat en la fabricació adient.

Normes obligatòries versus voluntàries

Com he explicat en la primera part d'aquest discurs, tant les NCF com el sistema APPCC són de caràcter normatiu **obligatori**, és a dir són preceptes que exigeixen un compliment ineludible per part de les empreses i la seva no observació pot comportar una penalització, ja sigui econòmica o penal.

La diferència amb el sector farmacèutic és que, en el sector alimentari les majors exigències no venen de la normativa obligatòria sinó de les normes de caràcter voluntari de qualitat i de innocuïtat certificables, exigibles en les relacions comercials.

Les certificacions són reconeixements que expedeixen entitats independents que, després d'estrictes auditories, corroboren que l'empresa certificada compleix alts estàndards de qualitat. Es citaran més endavant.

Per tant, una indústria alimentària, sota una o diverses normes vo-

luntàries, estaria sotmesa a un nivell d'exigències tan elevat que es podria equiparar al d'una indústria farmacèutica, cadascuna amb la seva singularitat.

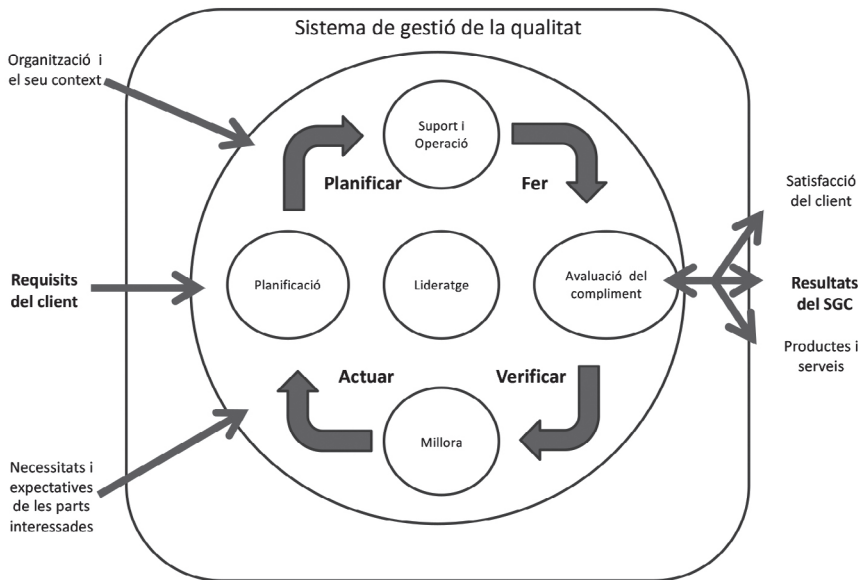
En detall:

La Norma de Gestió de la Qualitat més reconeguda a nivell mundial és l'establerta per la "International Organization for Standardization", coneguda com a Norma ISO 9001³⁶.

Una de les principals fortaleeses d'aquesta norma és el seu gran atractiu per a tot tipus d'organitzacions. En centrar-se en els processos i en la satisfacció del client en lloc de en procediments, és igualment aplicable tant a proveïdors de serveis com a fabricants.

En el sector alimentari és una norma de caràcter voluntari, però les Normes de Correcta Fabricació Farmacèutica integren els conceptes d'aquesta Norma de forma obligatòria.

L'enfocament ISO 9001:2015 es basa en la importància de realitzar un cicle complet de millora contínua davant d'una activitat determinada³⁷. Aquest cicle, també anomenat PDCA, es compon de les fases *Plan* (planificar), *Do* (fer), *Check* (verificar) i *Act* (actuar).



Representació de la estructura de la ISO 9001³⁶

Aquest enfocament està molt ben establert en les Normes de Correcta Fabricació. Podem citar un exemple: en el seu Annex 15 de Qualificació i Validació s'utilitza aquest concepte de millora contínua. Abans de realitzar una validació, segurament s'ha fet un control de canvis. La validació s'ha de regir per un Pla Mestre de Validacions amb una fase de disseny (*Plan*) seguida per les fases operatives (IQ, OQ, PQ) (*Do*). Posteriorment s'ha d'efectuar el control i revisió a la recerca de desviacions respecte als protocols establerts (*Check*). En cas afirmatiu, s'ha de corregir i documentar (*Act*), i fins i tot s'haurà de verificar l'estat de qualificació de manera continuada.

Com s'ha dit, per a la fabricació d'un medicament, no hi ha opcions: només hi ha una norma, la de Correcta Fabricació. En canvi, en el sector alimentari hi ha diversitat d'opcions de Normes de caràcter voluntari.

No es pretén aquí entrar en detall de cadascuna de les Normes, ni de les seves variants en funció del sector. Ja hi ha prou tractats al respecte. Tan sols les citaré.

La ISO 22000 es basa en l'APPCC, així com en les eines de gestió de la qualitat de la ISO 9001. És aplicable a totes les organitzacions, independentment de la seva grandària, que estiguin involucrades en la cadena alimentària³⁸

En no ser aquesta Norma aplicable als productes fabricats en les instal·lacions d'una indústria manufacturera, es va crear la FSSC 22000 que consistia en la ISO 22000 amb requisits addicionals³⁹.

El IFS (*International Food Standard*) és una norma creada en col·laboració per les federacions de les cadenes de distribució d'Alemanya, França i Itàlia⁴⁰. Per la seva banda, la BRC (*British Retail Consortium*) és la Norma creada per l'associació de comerç per a minoristes del Regne Unit⁴¹.

Com poden imaginar, les empreses que tenen com a clients cadenes de distribució de diferents països poden trobar-se amb l'obligació de complir les dues normes, el que augmenta els seus esforços i costos.

Tant les normes IFS i BRC com la FSSC 22000, i d'altres, estan reconegudes per la *Global Food Safety Initiative* (GFSI)⁴², l'objectiu de la qual és l'harmonització de les normes mundials de seguretat alimentària.

Si bé aquestes normes no són iguals; sí són equivalents i permeten demostrar conformitat amb un sistema de gestió de seguretat alimentària reconegut. Les diferències entre elles són bàsicament relatives a l'abast, criteris analitzats, estructura, procés de certificació, validesa i forma com es presenta la informació.

La GFSI imposa un sistema de gestió de seguretat alimentària aplicat de manera competent, avaluat amb regularitat, sotmès a millores contínues i basat en l'APPCC.

Exigeix una política de seguretat alimentària amb objectius quantificables que seran objecte de seguiment, un manual de seguretat alimentària o un sistema documentat que cobreixi els procediments de control dels perills importants, la existència d'un organigrama i la descripció de funcions.

És necessari un compromís per part de la direcció, demostrat mitjançant la celebració de reunions periòdiques, la planificació de la continuïtat del negoci, i l'establiment de canals eficaços de comunicació externa i interna.

S'exigeix també que la direcció proporcioni els recursos apropiats per garantir un sistema eficaç en el compliment de la normativa i de les necessitats del client.

Per no estendre'm més, altres punts a tenir en compte són:

- Documentació
- Especificacions
- Auditories internes
- Accions correctives
- Control de productes no conformes
- Compres, aprovació i control de proveïdors
- Traçabilitat
- Gestió de reclamacions
- Gestió d'incidents
- Pla d'emergència en relació amb la continuïtat del negoci
- Calibratge
- Control
- Bones pràctiques de fabricació. Programa de prerequisits
- APPCC
- Validació, verificació i millora continua.

Aquestes normes reconegudes per la GFSI competeixen entre elles per ser les més exigents, i cada vegada posen més pressió a les empreses certificades; algunes fins i tot obliguen a auditories no anunciades. Això s'assimila a la pressió creixent que exerceixen les Normes de Correcta Fabricació Farmacèutica.

Hem vist que hem de comparar una norma obligatòria amb una voluntària per arribar a un nivell d'exigències similar en els dos sectors estudiats.

Aliments-medicaments.

Durant la dècada dels noranta va tenir lloc un gran desenvolupament tecnològic i productiu per part d'indústries alimentàries que van apostar per la creació de nous productes modificats, o aliments funcionals. Paral·lelament, també la indústria farmacèutica es va fer ressò d'aquesta filosofia cap a productes saludables, mitjançant la inclusió de les persones sanes com a objectiu de vendes.

On situem aquests aliments-medicaments en quant a la gestió del seu risc? Si un aliment es capaç de reduir la pressió arterial, el colesterol, o prevenir la osteoporosi, estem davant d'un medicament o davant d'un aliment? La realitat és que la evidència científica que es reclama a la indústria farmacèutica per fer publicitat dels seus productes no s'exigeix als aliments funcionals⁴³.

Cal dir que les indústries fabricants d'aliments funcionals han de complir amb la gestió del risc mitjançant l'APPCC i no les NCF, així com seguir la normativa alimentària i no la farmacèutica.

Verificació del compliment de la correcta gestió del risc i gestió de la qualitat i/o seguretat alimentària

Per acabar es tractarà un dels aspectes més essencials de tot sistema de gestió: com comprovar el seu compliment. Això es fa a través de les inspeccions i / o les auditories.

En el sector farmacèutic es parla d'auto inspeccions i d'inspeccions (capítol 9 de les NCF). En el sector alimentari es parla d'auditories internes i externes regides per la ISO 19011⁴⁴.

Ambdues permeten demostrar la adequació, implantació i eficàcia del sistema de gestió. En el cas de detectar desviacions, es fan necessàries la investigació de les causes i la posada en marxa de correccions, accions correctives o preventives.

Els resultats de les inspeccions i auditories han de ser objecte de revi-

sió per la Direcció de la empresa.

Tant les NCF, com les versions actuals de les Normes de Qualitat i Seguretat Alimentària exigeixen implicació de l'Alta Direcció de les empreses. Aquesta ha de demostrar lideratge i compromís amb respecte al sistema de gestió de la qualitat.

Un auditor molt experimentat, Jon Basagoiti, em va dir, debatent sobre les auditories: *“Moltes vegades la feina que fem no té una transcendència al coneixement públic... En el teu cas en concret, que vas estar en l'inici d'aquest procés de desenvolupament dels sistemes de qualitat i seguretat alimentària, fent que els possibles riscos associats a cada un dels productes de cadascuna de les plantes es reduïssin i estiguessin controlats, no es pot mesurar quantes persones han estat afectades per la feina que tu, i els teus companys sota la teva direcció, veu realitzar, però sens dubte són moltes”*.

Les àrees d'ineficiència solen repetir-se en les diferents indústries del mateix sector. Les empreses solen cometre desviacions com:

En el sector farmacèutic:

- Documentació: registres mal complimentats (a llapis, no signats o amb correccions no aprovades)
- Control de canvis incomplets o poc justificats
- Infraestructures que no impedeixen la contaminació creuada en la producció
- Insuficient investigació de desviacions i/o posada en marxa d'accions correctives/preventives (CAPA) no efectives
- Qualificació de proveïdors incompleta. Contractes no actualitzats
- Manca d'evidències de formació contínua i d'avaluació periòdica de la seva eficàcia pràctica
- Calibratges fora del rang operatiu
- Integritat de dades no suficientment demostrada
- Validacions incomplertes

En el sector alimentari:

- Documentació també: registres mal complimentats

- APPCC: tot i ser requisit legal, queden perills o etapes del procés sense identificar. Es troben validacions incompletes o inexistentes
- Infraestructura: sempre hi ha racons, trossos de paret, portes o sòls en mal estat o condensacions a sobre del producte
- Neteja: equips, racons, baixos, desguassos bruts. El terror dels auditors apareix quan l'auditor treu la seva llanterna
- Fraus: anàlisi d'autenticitat incorrecte/incomplet
- Incompliment de fitxes tècniques de producte acabat
- Errors d'etiquetatge: incorrecta declaració d'al·lèrgens, ús de declaracions de propietats nutricionals no validades.

Els experts diuen que la manera que es te de fer les auditories de vegades resulta una mica “epidèmica”. Això què vol dir? Que les Normes tenen tants requisits, tanta “superfície”, tanta exigència a verificar, que no permeten aprofundir en els riscos realment rellevants de les indústries. Això és aplicable a tots els sectors que, com el farmacèutic i l'alimentari, tenen cada cop més requeriments a complir.

Per acabar amb aquest capítol, vull fer menció d'un aspecte que va afectar a inspectors i auditors. Com bé sabem, les auditories tradicionals estan basades en entrevistar el personal cara a cara i observar els processos en operació in situ. Però el món és va aturar amb l'aparició del coronavirus SARS-CoV-2 a finals de 2019, i per tant aquesta manera d'inspeccionar o auditar. Calia seguir treballant i donant servei a les empreses que requerien passar les seves auto inspeccions o auditories internes periòdiques o que tenien el risc de perdre la seva certificació.

Es va rescatar una forma de treball dels auditors, prevista des del 2011, però que s'utilitzava de forma molt residual: les auditories en remot⁴⁵. Abans de fer-les servir cal avaluar els riscos i oportunitats associats, veure si l'empresa a auditar hi està d'acord i si les Normes de referència de certificació ho admeten. La GFSI es va posicionar només a favor de les auditories documentals, no les relatives a instal·lacions i bones pràctiques. La AEMPs, per la seva banda, va requerir obtenir les mateixes garanties que les auditories presencials, incloent vídeos, fotos, documentació escanejada.

Per tant, durant el període d'alarma establert pel Govern espanyol es

van posar en marxa auditories mitjançant l'accés a múltiples solucions de hardware i software disponibles, que permeten entrevistes remotes i revisió de documentació electrònica compartida. El repte és ser capaços de captar senyals verbals i visuals en entrevistar a distància: en efecte, tenir algú presencialment no és el mateix que a través d'una pantalla, només que passi que l'interlocutor estigui a contrallum i no se li vegi la cara. A més, donat que les tecnologies encara no son perfectes, la imatge es pot congelar i les paraules entretallar.

No obstant, la pandèmia COVID-19 ha donat l'oportunitat de provar aquesta nova forma d'auditar que, ben feta, és igual de creïble que la presencial i pot permetre reduir costos de trasllat, costos ambientals, pèrdues de temps i riscos de seguretat i salut associats amb els auditors/inspectors que es traslladen a les instal·lacions dels clients. En un futur, potser s'aconseguirà fer les auditories d'instal·lacions i bones pràctiques amb tecnologia més avançada.

Reflexions finals:

Un cop realitzat aquest estudi del paral·lelisme entre normatives farmacèutiques i alimentàries, basat en una experiència personal, i enfocant a la gestió del risc i les normes de gestió de la qualitat i seguretat alimentària que regeixen les indústries, resulta evident que:

- Malgrat haver aparegut en diferents moments de la història, els requeriments per gestionar el risc i els processos de les indústries son cada cop més similars i el llenguatge és comú.
- En el sector alimentari, la multiplicació de crisis alimentàries pot arribar a suggerir que l'APPCC, de caràcter obligatori, no es segueix ni controla adequadament.
- Les eines de gestió en alimentària, cada vegada més exigents, són únicament de caràcter voluntari.
- Per equiparar els nivells d'exigència del sector alimentari als del sector farmacèutic, hauria de ser obligatòria alguna norma de seguretat alimentària.

- Donat l'increment en el número de requisits a verificar, l'habilitat dels inspectors i auditors ha de ser tal que el temps que dediquin a verificar-los doni el màxim d'informació amb el mínim temps possible. No s'ha d'afegir un risc addicional de fer auditories superficials per cobrir tots els requisits, que no permetin anar a fons dels perills més importants.

Per finalitzar, com va dir John Ruskin:

“la qualitat mai no és un accident, sempre és el resultat d'un esforç de la intel·ligència”.

He dit.

Bibliografia:

1. Aliaga Gutiérrez, L. Primum Non Nocere. *Med. Fam. Semer.* 45, 4–5 (2019).
2. Albors, E. La calidad en el medicamento. Evolución de normativas y medios analíticos para su control. *Discurso de recepción como académico numerario en la sede de la Real Academia de Farmacia de Barcelona, en el acto celebrado el día 27 de noviembre* (1986).
3. Salazar, R. Aplicación del concepto de calidad total a la industria farmacéutica. *Discurso de recepción como académico numerario en la sede de la Real Academia de Farmacia de Barcelona, en el acto celebrado el día 28 de noviembre* (1991).
4. Pujol, M. Evolució de la qualitat a la indústria farmacèutica. *Discurs de recepció com acadèmic corresponent en la seu de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, a l'acte celebrat el día 18 de novembre* (1998).
5. Jó, E. La calidad por el diseño en desarrollo y producción farmacéutica. *Discurs d'ingrés com acadèmic corresponent en la seu de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, a l'acte celebrat el día 19 de setembre* (2016).
6. Permanyer, J. X. La seguretat alimentària com a protagonista de la millor alimentació actual. *Discurs d'ingrés com acadèmic corresponent en la seu de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, a l'acte celebrat el día 27 de novembre* (2006).
7. Hanning, I. B., O'Bryan, C. A., Crandall, P. G. & Ricke, S. C. Food Safety and Food Security. *Nature Education Knowledge* 3(10):9 (2012).
8. Juran, J. M. & Godfrey, B. A. *Juran's Quality Handbook*. (1998).
9. Crosby, P. B. *Quality is Free: The Art of Making Quality Certain*. (McGraw-Hill, 1979).

10. Deming, W. E., Medina, J. N. & Gozalbes Ballester, M. *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. (Díaz de Santos, 1989).
11. Feigenbaum, A. V. *Total Quality Control*. vol. 2 (McGraw-Hill, 1991).
12. Taylor, F. W. *The principles of scientific management*. (Harper and Brothers Publishers, 1911).
13. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia & Social, M. de S. C. y B. *Guía para la publicidad de medicamentos de uso humano dirigida al público*. (2019).
14. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. *Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano*. (1991).
15. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario*. <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/guia-de-normas-de-correcta-fabricacion/> (2018).
16. Parlamento y Consejo Europeo. Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. *D. Of. la Unión Eur. L 136/34 30/04/2004 34–57* (2004).
17. Jefatura del Estado. *Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Art. 84.1. Boletín Oficial del Estado vol. 178* (2006).
18. Mañes, M., Marzal, M.B., Romero, R., Herranz, A., Sanchez, M., Benedi, J., Sanjurjo, M. Failure Mode and Effects Analysis to Improve Quality in Clinical Trials. *J Heal. Qual Res* 33(1), 33–47 (2018).

19. Huerga, M. & Abad, I. Herramientas Estadísticas Básicas En El Control Y Mejora De La Calidad. *An. Econ. Apl.* 1–21 (2000).
20. Tabuenca, D. Aplicación de la calidad integral al medicamento. *Discurso leído en el acto de recepción como académico correspondiente en la Academia de Farmacia del Reino de Aragón el día 29 de octubre* (2014).
21. European Medicines Agency. *ICH Harmonised Guideline for elemental impurities Q3D (R1)*. *EMA/Chmp/Ich/353369/2013* vol. 31 (2019).
22. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. *Directiva 93/43/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a la higiene de los productos alimenticios*. *Diario oficial de las Comunidades Europeas. Sección L* (1993).
23. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 2207-1995: Normas de higiene relativas a los productos alimenticios. *Bol. Of. del Estado* Núm. 50, 7381–7386 (1996).
24. Comisión del Codex Alimentarius. Principios Generales De Higiene De Los Alimentos. *Hist. Nat. Libr. I-II CAC/RCP-1*, 7–206 (1995).
25. Cubero Martín, G., Fabregat Viñes, S., Courchoud Rasal, A. & Alcolea Soriano, A. *Manual de implementación de autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros de Puntos de Control Crítico (APPCC)*. (2017).
26. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto-Ley 824 / 2010: Regulación de los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. *Bol. Of. del Estado* núm. 165 1–28 (2010).
27. Larrañaga Lizarralde, J. *Dimensión competitiva de la calidad*. (AENOR Internacional, 1999).

28. Berlinches Cerezo, A. *Calidad*. (Thompson Editores Spain Parainfo SA, 2001).
29. UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. *Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración*. ENAC (2020).
30. Bustamante, C. Fases de Desarrollo de un Nuevo Medicamento. *Univ. La Sabana* 1, 4 (2005).
31. Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1412/18: Regulación del procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población. *Boletín Of. del estado* Núm. 312, 127575–127579 (2018).
32. Ruiz, A. Las falsificaciones de medicamentos: un fraude a la salud y la sanidad. *XVI Encuentros salud 2000* 2–3 (2009).
33. Fernàndez, A., Sibera, M., Cugat, G. & Vidal, C. *Guia per a la prevenció del frau a la indústria agroalimentària*. Premiumlab (2017).
34. Ministerio de Agricultura, A. y medio ambiente. *Guía para la retirada de productos del mercado*. *Depósito Legal: M-39732-2012* (2012).
35. Caro, F. R. *Discurs d'ingrés com acadèmic corresponent en la seu de la Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya, a l'acte celebrat el dia 18 d'octubre* (2004).
36. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015)*. (2015).
37. Marsh, J. Herramientas para la mejora continua. *AENOR* (2000).
38. *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (ISO 22000:2018)*.

39. FSSC Foundation. *FSSC 22000, versión 5*. (2019).
40. International Featured Standards. *IFS Food versión 6.1*. (2017).
41. British Retail Consortium. *Norma BRCGS Food Safety (Versión 8)*.
42. The Global Food Safety Initiative - MyGFSI. <https://mygfsi.com/>.
43. González Díaz, C., Meléndez Illanes, L. & Álvarez-Dardet, C. Alimentos como medicamentos: la delgada línea divisoria entre la industria farmacéutica y la industria alimentaria. *Rev. Esp. Salud Publica* 86, 313–317 (2012).
44. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (ISO 19011:2018).
45. CQI & IRCA. A critical time for remote auditing. <http://www.quality.org/knowledge/critical-time-remote-auditing> (2020).

