

Análisis de riesgos

Aplicación práctica de las principales herramientas

Parte 1

BARCELONA

18 de Abril

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 04 de Abril

5 ejercicios
de aplicación práctica



Parte 1

Análisis de riesgos

Aplicación práctica de las principales herramientas



Podemos utilizar muchas herramientas para hacer un análisis de riesgos...

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



FMEA, FTA, HACCP, HAZOP, PHA, ISHIKAWA, WHAT IF, PHA, SWOT...

¿Pero qué herramienta es la más adecuada en cada caso y cómo se debe utilizar?



OBJETIVOS DEL CURSO

Aprender a utilizar las principales herramientas de análisis de riesgos, utilizando casos reales de aplicación industrial

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico



PROFESORES DEL CURSO



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director gerente - Executive consultant*

Licenciado en Farmacia (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)

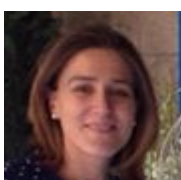


Eva Tuñón

BOEHRINGER - *Responsable de procesos de inspección*

Ingeniero Técnico Industrial especializada en Química por la Univ. Politécnica de Barcelona y Graduada en Auditor de Calidad por la Univ. Oberta de Catalunya

Más de 15 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios multinacionales de primer nivel, en Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad. Actualmente es responsable del proceso de inspección dentro del área de Calidad,



Carolina Bonifacio

NOVARTIS - *Technical Transfer Leader*

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Salamanca y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la Universidad de Barcelona.

Más de 10 años de experiencia en la industria farmacéutica en las áreas de producción y garantía de calidad así como validaciones de proceso y limpieza. Actualmente responsable de la transferencia técnica de procesos entre plantas

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

CONCEPTOS Y PRINCIPIOS IMPRESCINDIBLES

Las claves del análisis de riesgos

- *Risk Assesment* - Actividades para valorar los riesgos
- *Risk Control* - Actividades para controlar los riesgos

Principios básicos de la Gestión de Riesgos (*Quality Risk Management*)

- Principio de equilibrio (riesgo vs. esfuerzo, formalidad y documentación)
- Niveles de riesgo y principio de riesgo aceptable

09:30 - 11:30

WORKSHOP PRÁCTICO Nº 1**APLICACIÓN PRÁCTICA DEL DIAGRAMA DE CAUSAS Y EFECTOS**

Aplicación del Análisis de Causas y Efectos (Diagramas de Ishikawa - Fishbone)

Identificación de las principales vías por las que se produce la contaminación cruzada

 **Fernando Tazón (ASINFARMA)**

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

WORKSHOP PRÁCTICO Nº 2**APLICACIÓN PRÁCTICA DEL FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**

Aplicación Nº 1 del AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)

Reevaluación de procesos de fabricación y envasado farmacéutico

12:00 - 14:00

WORKSHOP PRÁCTICO Nº 3**APLICACIÓN PRÁCTICA DEL FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**

Aplicación Nº 2 del AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)

Investigación de incidentes y desviaciones. Selección de CAPAs óptimos

 **Eva Tuñón (BOEHRINGER)**

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

WORKSHOP PRÁCTICO Nº 4**APLICACIÓN PRÁCTICA DEL FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**

Aplicación Nº 3 del AMFE (Análisis Modal de Fallos y Efectos)

Fabricación de productos de diferente actividad en instalaciones compartidas

15:30 - 17:30

WORKSHOP PRÁCTICO Nº 5**APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y OPERATIVIDAD**

Aplicación del HAZOP (Hazard and Operability)

Investigación de desviaciones asociadas al error humano en los procedimientos de limpieza

 **Carolina Bonifacio (NOVARTIS)**

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Parte 1

Análisis de riesgos

Aplicación práctica de las principales herramientas

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 04 de Abril **850 €**

Inscripciones DESPUES del 04 de Abril **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,
300 laboratorios y
350 proyectos
nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 18 DE ABRIL 2016

Recepción asistentes 09:00
Inicio del curso 09:30
Pausa café 11:30
Comida de Trabajo 14:00
Fin de la Jornada 18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe