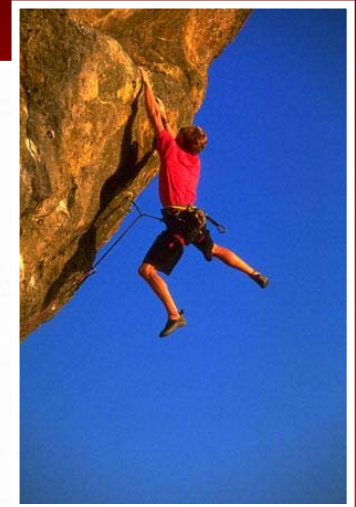


ANÁLISIS DE RIESGOS

SEMINARIO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA



APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS



Barcelona
21 Septiembre 2009



**Hotel Fira Palace
(Montjuïc)**



INFORMACIÓN

email: fernandotazon@telefonica.net

web: fernandotazon.com.es

tel: 618.519.468

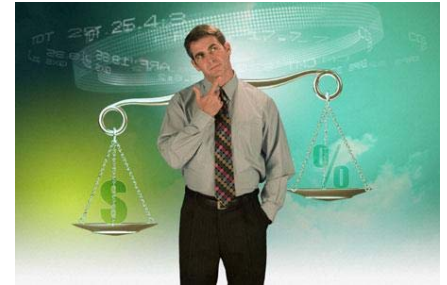
La investigación y el control de los riesgos, además de una actividad científica es una expresión de cultura

La evaluación del riesgo de calidad debe estar basada en el conocimiento científico y la experiencia industrial, y relacionada, en última instancia, con la protección del paciente

El nivel de documentación, esfuerzo y formalidad de las actividades que desarrollamos, debe corresponderse con el nivel de riesgo al que nos enfrentamos

ES NECESARIO PASAR DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

Analizaremos y resolveremos 5 casos reales de aplicación



1. Diseñaremos el método de integración de la Gestión de Riesgos de Calidad, dentro del Sistema de Calidad de nuestro Laboratorio.
2. Haremos el *Risk Analysis* entre la previsión de incremento de ventas de un producto y el coste de la inversión necesaria en nuevas instalaciones.
3. Valoraremos los riesgos al incorporar un nuevo producto que implica nuevos equipos de producción y nuevos métodos de control, mientras continuamos trabajando y esperamos una inspección sanitaria.
4. Analizaremos los riesgos de la puesta en marcha y cualificación de un nuevo equipo de fabricación para un nuevo proceso.
5. Haremos el *Risk Assessment* para un cambio en el proceso de fabricación actual de un producto de alto rendimiento.

Este Seminario de Formación Especializada está dirigido a directivos, responsables y técnicos que desarrollen sus actividades en el Área Industrial (Fabricación, Control, Garantía, Ingeniería) y en I+D, donde las estrategias de análisis de riesgos ayudan a la distribución de recursos, toma de decisiones y reducción de costes.

El objetivo es que los asistentes resuelvan problemas reales, utilicen diferentes herramientas de análisis de riesgos, tomen decisiones sobre inversiones, planes de mitigación, tipo y contenido de los ensayos a realizar y acciones preventivas a implementar, para poder luego aplicarlas en sus procedimientos de trabajo actuales.

PROFESOR DEL SEMINARIO

Fernando Tazón Álvarez

- Licenciado en Farmacia por la Universidad de Buenos Aires y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la Universidad de Barcelona.
- Tiene más de 30 años de experiencia en industria farmacéutica, en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en I+D, Control de Calidad, Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad.
- Es Asesor Internacional en Industria Farmacéutica para el **USAID** (*United States Agency for International Development*)
- Ha sido formador del cuerpo de inspectores de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y del Servei de Control Farmacèutic y Productes Sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris de la Generalitat de Catalunya.
- Ha sido profesor de la **Universidad Complutense de Madrid** (Master en Farmacia Galénica e Industrial) y de la **Universidad de Barcelona** (Master en Gestión Empresarial para Industria Farmacéutica; Master en *Compliance* para Industria Farmacéutica; Programa Superior de Formación Farmacéutica y Titulación de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica)
- Actualmente es **Gerente y Director Técnico** de **ASINFARMA**, empresa de asesoría industrial farmacéutica en áreas de gestión de proyectos, validaciones, formación y sistemas de calidad.

**En este Seminario se resolverán de forma práctica,
ejemplos de problemas y situaciones reales de aplicación
del análisis de riesgos en operaciones industriales**

PROGRAMA DEL SEMINARIO

INTRODUCCIÓN Y ELEMENTOS CLAVE

EL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

- Valoración del riesgo (*Risk Assessment*)
- Control del riesgo (*Risk Control*)
- Comunicación del riesgo (*Risk Comunication*)
- Revisión del riesgo (*Risk Review*)

INTEGRACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN EL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO

- Gestión de Calidad; Desarrollo Farmacéutico; Control de Calidad
- Instalaciones, Servicios y Equipos; Gestión de Materiales
- Fabricación y Acondicionamiento de Medicamentos



PRIMERA PARTE

DISEÑO DEL MÉTODO DE INTEGRACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS EN EL SISTEMA DE CALIDAD DEL LABORATORIO

- Criterios: Políticas, reglas básicas y análisis del nivel de impacto
- Metodología: Directrices, guías y herramientas de toma de decisiones
- Procedimientos: Forma operativa y elementos de retroalimentación

CASO REAL 1

- Ejercicio Práctico de integración en las actividades de cualificación



SEGUNDA PARTE

USO DE TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS DE RIESGOS CUALITATIVAS

- *Risk Brainstorm*; *What if Analysis*; *Scenario Analysis*; *SWOT Analysis*
- Árbol de decisiones; *Risk Checklist*; *GMP Risk Matrix*; *Risk Critical Path*
- Planes de reducción y contingencia del riesgo; Perfil de riesgos

CASO REAL 2

- Ejercicio Práctico de aplicación en decisiones sobre nuevas instalaciones



USO DE HERRAMIENTAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA UN PROYECTO INDUSTRIAL

- Riesgos y puntos críticos de un proyecto; Razones de fallos
- Áreas de Riesgo; Prevención de Riesgos; Análisis de Riesgos
- *Risk Table* y *Risk Matrix*

CASO REAL 3

- Ejercicio Práctico de aplicación en un proyecto para fabricar un nuevo producto



TERCERA PARTE

ESTRATEGIA DE VALORACIÓN DE RIESGOS (RISK ASSESSMENT): IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS ASOCIADOS

- Identificación del Riesgo: Uso sistemático de información
- Análisis del Riesgo: Estimación del riesgo asociado al peligro identificado
- Evaluación del Riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo o Descripción cualitativa del rango de riesgo.

CASO REAL 4

- Ejercicio Práctico de aplicación a la cualificación de un equipo de fabricación

CASO REAL 5

- Ejercicio Práctico de aplicación a un cambio en un proceso de fabricación



INFORMACIÓN GENERAL

Aforo limitado a 40 personas. Derecho de asistencia por estricto orden de inscripción.

LUGAR DE CELEBRACIÓN

Hotel FIRA PALACE

Avenida Rius i Taulet 1-3

08004 Barcelona

www.fira-palace.com



FECHA Y HORARIO

21 de Septiembre de 2009

Recepción	08:30
Inicio del seminario	09:00
Pausa café	11:00
Comida de trabajo	13:30
Fin de la jornada	17:30



INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

Inscripciones **ANTES** del 15 de Septiembre: **1.000 €**+16% IVA

Inscripciones **DESPUÉS** del 15 de Septiembre: **1.300 €**+ 16% IVA

Inscripción múltiple: A partir de **3 personas** de la misma empresa se aplicará un **10% de descuento** sobre el importe total.

El precio de la inscripción incluye: desayuno y comida de trabajo, documentación del contenido del Seminario y Certificado Acreditativo de Asistencia.



FORMA de INSCRIPCIÓN

Enviar la siguiente información al e-mail: fernandotazon@telefonica.net

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y apellido:	
Cargo:	e-mail:
DATOS DE FACTURACIÓN	
Razón Social Empresa:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
e-mail:	Tel:

PAGO

Transferencia bancaria: **2100 3362 57 2200077894**

Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe, la empresa y el título del Seminario. **Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración.** Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

ALOJAMIENTO EN EL HOTEL

Beneficiarse de un precio especial, haciendo su reserva directamente por teléfono, indicando que está Ud. inscrito en el evento de ASINFARMA.

CANCELACIÓN

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona de la misma empresa sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 5 días laborables de la realización del seminario se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe de la inscripción.



ASINFARMA

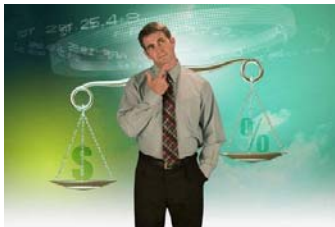
Asesoría Industrial Farmacéutica



CONSULTORÍA 2.0

Porque no puede hacerse el trabajo de **hoy**
Con los métodos y las herramientas de **ayer**
Y esperar mantenerse en el mercado **mañana**

Toda nuestra experiencia a tu disposición



PROJECT MANAGEMENT 2.0

- *Gestión de proyectos complejos y multidisciplinares. Quality and Process Improvement*
- *Proyectos Industriales: Nuevas instalaciones. Estudios de viabilidad. Diseño Conceptual*
- *Coaching y Gestión del Conocimiento. Capacitación, Comunicación y Liderazgo.*
- *Gestión de la Información. ERP, LIMS, Materiales, Documentación, Contenidos*
- *Proyectos Quality Risk Management. Programas de Implantación de ICH Q9/Anexo 20.*
- *Desarrollo de herramientas y metodologías de Análisis de Riesgos. Aplicaciones.*



QUALITY MANAGEMENT 2.0

- *GMP del Siglo XXI: ICH Q8, ICH Q9/Anexo 20, ICH Q10, Análisis y Gestión de Riesgos*
- *Estrategias de Calidad. Procedimientos Corporativos. Manuales de Calidad*
- *Calidad aliada de la Productividad, Indicadores de Calidad, Costes de No Calidad*
- *Quality Assurance. Control de Cambios. Desviaciones. Incidencias. OOS. PQR.*
- *Auditorías Internas y a Proveedores y Fabricantes. Formación de Auditores Internos*
- *Soporte en Inspecciones Regulatorias: AEMPS, FDA (Gap Analysis, Mock Inspection)*



VALIDATION MANAGEMENT 2.0

- *Políticas y Guidelines de Validación en entornos GxP. Estrategias de Análisis de Riesgos*
- *Reducción de esfuerzos de validación. Plan Director de Validaciones. Process Mapping*
- *Cualificación de Instalaciones Industriales. Áreas fabricación y envasado, almacenes y laboratorios. Servicios: HVAC, PW, WFI, CIP/SIP, Flujos laminares, gases de procesos.*
- *Cualificación de Equipos de Fabricación y Acondicionado y de Instrumentos Analíticos*
- *Validación de Procesos. Validación de Procedimientos de limpieza.*
- *Validación de Métodos analíticos (físicoquímicos y microbiológicos)*
- *Validación de Sistemas Automatizados e Informatizados. ERP. LIMS. SGA. ESCADAS*



TRAINING MANAGEMENT 2.0

- *Políticas y Programas de Entrenamiento en liderazgo y gestión.*
- *Coaching personal. Competencia emocional. Equipos de Alto Rendimiento*
- *Formación del Cuerpo de Inspectores de la Administración Sanitaria*
- *Formación de Equipos de Formadores Internos*
- *Seminarios Técnicos Especializados. Gerencia y Dirección, Mandos Intermedios*
- *Estrategias de Formación de Personal. Planes de acogida y Formación Inicial de nuevos empleados. Formación continuada en GMP y nuevos conceptos. Formación específica en el puesto de trabajo*

Granollers 47, Nº 5 – 08173 – Sant Cugat del Vallés – Barcelona – España

Tel: +34.618.519.468

fernandotazon@telefonica.net

www.fernandotazon.com.es