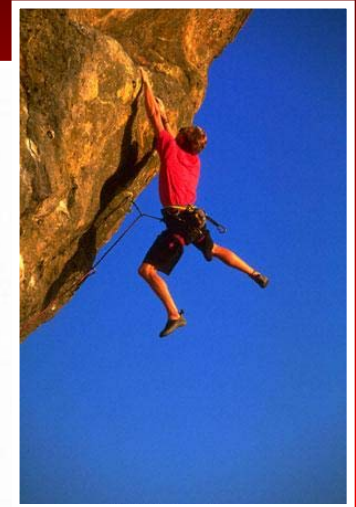


# ANÁLISIS DE RIESGOS

## SEMINARIO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA



## APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE RIESGOS



**Barcelona**  
21 Septiembre 2009



**Hotel Fira Palace**  
(Montjuïc)



### INFORMACIÓN

email: [fernandotazon@telefonica.net](mailto:fernandotazon@telefonica.net)

web: [fernandotazon.com.es](http://fernandotazon.com.es)

tel: 618.519.468

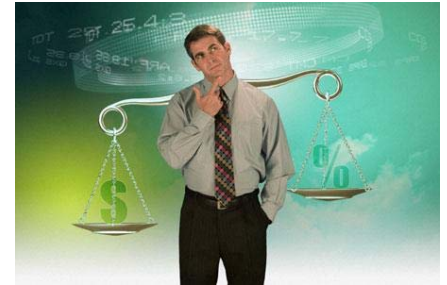
La investigación y el control de los riesgos, además de una actividad científica es una expresión de cultura

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



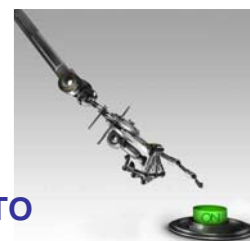
## SEGUNDA PARTE

### 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](http://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](mailto: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

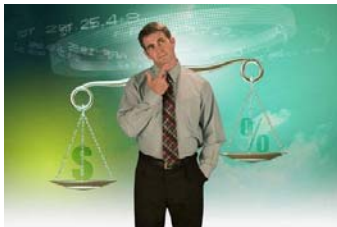
Asesoría Industrial Farmacéutica



## 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