CURSO DE FORMACIÓN PRÁCTICA

Gestión de Riesgos
Quality Risk Management

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS REALES

PASAREMOS DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

15 de Junio 2011
Barcelona

40 % DE DESCUENTO

750 € PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 30 DE MAYO

ASINFARMA

www.asinfarma.com www.fernandotazon.com.es
asinfarma@asinfarma.com Tel.: 618.519.468
Passeig Cadernera 6 - 08197 - Sant Cugat del Vallès - Barcelona

CURSO DE FORMACIÓN PRÁCTICA

ASINFARMA

Gestión de Riesgos-Quality Risk Management

ICH Q9

ANEXO 20

RISK MATRIX

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

FDA

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

FMEA

RISK ASSESSMENT

RISK CONTROL

LA ÚNICA MANERA DE APRENDER A HACER ANÁLISIS DE RIESGOS... ES HACIÉNDOLOS..!!!

EN ESTE CURSO DE FORMACIÓN LOS PARTICIPANTES RESOLVERÁN EJERCICIOS PRÁCTICOS REALES DE APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN OPERACIONES INDUSTRIALES

OBJETIVO

El objetivo es que los asistentes **resuelvan problemas industriales reales**, utilicen diferentes herramientas de análisis de riesgos, tomen decisiones sobre riesgos, inversiones, planes de mitigación y contingencia, evalúen probabilidades y consecuencias, y definan acciones preventivas basadas en el nivel de riesgo, para poder luego aplicarlas en sus procedimientos de trabajo actuales.

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Práctica** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Control, Garantía, Ingeniería, Logística, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, donde las estrategias de análisis de riesgos ayudan a la distribución de recursos, toma de decisiones y reducción de costes.

NIVEL DEL CONTENIDO

Inicial Medio Avanzado

PROFESOR DEL CURSO

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 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.
- Ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (*United States Agency for International Development*)
- Ha sido **formador** de los cuerpos 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 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.

Gestión de Riesgos-Quality Risk Management

PROGRAMA DE CONTENIDOS

09:00-10:00 — ***Introducción y elementos clave***

EL PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS 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 RIESGOS EN EL SISTEMA DE CALIDAD
Gestión de Calidad; Desarrollo Farmacéutico; Control de Calidad; Instalaciones, Servicios y Equipos; Gestión de Materiales; Fabricación y Acondicionamiento de Medicamentos

10:00-11:00 — ***Ejercicio Práctico 1: Integración en las actividades de Cualificación***

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

11:00-11:30 — **Pausa café y *Networking Break***

11:30-12:30 — ***Ejercicio Práctico 2: Aplicación a inversiones y nuevas instalaciones***

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.

12:30-13:30 — ***Ejercicio Práctico 3: Aplicación a un proyecto industrial completo***

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.

13:30-15:00 — **Comida y *Networking Break***

15:00-16:00 — ***Ejercicio Práctico 4: Aplicación a la Cualificación de Equipos de Producción***

USO DE LA ESTRATEGIA DE ANÁLISIS DE FALLOS Y EFECTOS
Identificación del Riesgo: Uso sistemático de información; Análisis del Riesgo: Estimación del riesgo asociado al peligro identificado; Mitigación del Riesgo

16:00-17:30 — ***Ejercicio Práctico 5: Aplicación a Cambio en un Proceso de Fabricación***

USO DE HERRAMIENTAS DE VALORACIÓN DE RIESGOS (RISK ASSESSMENT)
Evaluación del Riesgo: Estimación cuantitativa del riesgo o Descripción cualitativa del rango de riesgo.

17:30-18:00 — **Resumen, conclusiones y comentarios finales del Curso**

CURSO DE FORMACIÓN PRÁCTICA

ASINFARMA

Gestión de Riesgos-Quality Risk Management

Información General

LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE
Av. Rius i Taulet 1-3
08004 - Barcelona
www.fira-palace.com

FECHA Y HORARIOS

15 DE JUNIO DE 2011

Recepción asistentes	08:45
Inicio del Seminario	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de la Jornada	18:00

40 % DE DESCUENTO
750 € PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 30 DE MAYO

INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

Inscripciones HASTA el 06 de Junio	1.000€ + IVA
Inscripciones DESPUÉS del 06 de Junio	1.300€ + IVA

Inscripciones múltiples: A partir de la tercera persona de la misma empresa se aplicará un **descuento adicional del 10%** sobre el total.

Benefíciese de las **bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo**.
Nuestros cursos cumplen el mínimo de horas exigido y proporcionamos toda la documentación necesaria para que sean bonificables.

Enviar la información siguiente al email: **formacion@asinfarma.com** , o llamar al teléfono: **618.519.468**

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

El precio del Curso incluye: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del Curso, y Certificado de Asistencia. Aforo limitado. Derecho de asistencia por estricto orden de inscripción.

El pago de realizará por transferencia bancaria. Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe y la empresa. .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
Benefíciese de un precio especial. Haga 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 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.

www.asinfarma.com
www.fernandotazon.com.es
Tel.: 618.519.468
Passeig Cadernera 6
08197 - Sant Cugat del Vallès
Barcelona