

## Análisis de riesgos

Aplicación práctica de las principales herramientas

Parte 2

BARCELONA

19 de Abril

25% DE DESCUENTO  
para inscripciones hasta el 04 de Abril

6 ejercicios  
de aplicación práctica



Parte 2

# 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



**Enric Jo Cardoso**

REIG JOFRE - *Director de Planta y responsable del Centro de Excelencia en Liofilización*  
*Licenciado y Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona*

Tiene más de 20 años de experiencia industrial farmacéutica en procesos de liofilización y más de 50 comunicaciones (cursos, ponencias, artículos) nacionales e internacionales sobre temas de liofilización y procesos estériles. Es responsable del PAT Committee de la International Society of Lyophilization y miembro del Interest Group of Lyophilization de la PDA



**Manuel Bonilla Zamorano**

ASINFARMA - *GMP Manager - Executive Consultant*

*Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid*

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento



**Silvia Matías**

SYNTHON HISPANIA- *Responsable del Departamento de Garantía de Calidad*

*Licenciada en Ciencias Químicas por la Universitat Autònoma de Barcelona*

Profesional con más de 15 años de experiencia en la industria químico-farmacéutica en áreas analítica y garantía de Calidad

## PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 6

#### APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE PEOR CASO (WORST CASE)

Aplicación del análisis paramétrico y las estrategias de agrupación

Definición de los parámetros de peor caso en el diseño de un Media Fill Test

09:30 - 11:30

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 7

#### APLICACIÓN PRÁCTICA DEL PPA (Potential Problems Analysis)

Aplicación del APP (Análisis de Problemas Potenciales)

Identificación de los puntos de monitorización y muestreo durante un proceso aséptico

 **Enric Jo Cardoso (REIG JOFRE)**

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 8

#### APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Aplicación 1 del HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)

Fabricación de formas farmacéuticas en solución estéril: Etapa de Formulación

12:00 - 14:00

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 9

#### APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Aplicación 2 del HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point)

Fabricación de formas farmacéuticas en solución estéril: Etapa de Envasado

 **Manuel Bonilla Zamorano (ASINFARMA)**

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 10

#### APLICACIÓN PRÁCTICA DEL ÁRBOL DE FALLOS

Aplicación del FTA (Fault Tree Analysis)

Investigaciones de calidad. OOS, desviaciones y reclamaciones. Determinación de causas raíz.

15:30 - 17:30

### WORKSHOP PRÁCTICO Nº 11

#### IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS EN UNA EMPRESA

Aplicación de ICH Q9 - GMP EU Parte III. Gestión de riesgos como herramienta preventiva de detección de futuros riesgos (incluyendo riesgos de calidad, seguridad e higiene, medioambiente, consecución de objetivos clave y otros riesgos de negocio). Ejemplo de implementación de un sistema de gestión de riesgos en una empresa

Integración de los criterios de riesgos en el sistema de calidad farmacéutico de la compañía

 **Silvia Matías (SYNTHON)**

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

**Parte 2**

# 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** 19 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](mailto: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