

# ASINFARMA

Curso de formación especializada

10  
años

2006 - 2016

## Investigación de desviaciones Optimización de CAPAs

BARCELONA	MADRID
02 de Mayo	04 de Mayo

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 18 de Abril



## Investigación de desviaciones - Optimización de CAPAs

El Sistema CAPA es uno de los cuatro elementos que conforman el nuevo Sistema de Calidad Farmacéutico

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



### Sistema CAPA

Debe ser efectivo, poco burocrático y orientado a la solución real de los problemas

Menos papel, más soluciones



### OBJETIVOS DEL CURSO

Los asistentes resolverán problemas industriales reales.

Aprenderán a analizar el problema, a investigar a fondo sus causas y a definir acciones correctivas y preventivas eficientes y basadas en el nivel de riesgo, para poder luego aplicarlas en sus procedimientos de trabajo actuales.

### 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



### PROFESOR DEL CURSO



**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

## PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

**GESTIÓN DE ANOMALÍAS****Tipos de anomalías y problemas**

- Desviaciones, incidencias, incumplimientos, no conformidades
- Resultados fuera de especificaciones (OOS), reclamaciones, etc.

**Origen de las anomalías y qué hacer cuando ocurre un problema**

- Acciones inmediatas y acciones a medio y largo plazo
- Identificar los hechos, documentar el problema y recoger los datos
- Definir el alcance del problema: Producto, proceso, sistema, hechos relacionados

09:30 - 11:30

**WORKSHOP PRÁCTICO Nº 1****Ejercicio práctico 1:** Cómo identificar y documentar un problema**Ejercicio práctico 2:** Cómo definir el alcance y valorar el impacto

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break***INVESTIGACIÓN DE DESVIACIONES****Tipos de causas**

- Causas principales y secundarias, causas inmediatas y primarias. Causa más probable
- Errores humanos, fallos de diseño, deficiencias de proceso y procedimiento

**Análisis de causa raíz (Root Cause Analysis)**

- Pasos a seguir para construir un diagrama de causa y efecto

12:00 - 14:00

**Presentación de las conclusiones de la investigación**

- Informe, datos, gráficos

**Cualificación de investigadores****Revisión y mejora del sistema****WORKSHOP PRÁCTICO Nº 2****Ejercicio práctico 3:** Cómo investigar desviaciones**Ejercicio práctico 4:** Análisis de causas: Como usar el diagrama de causa y efecto

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break***OPTIMIZACIÓN DE CAPAs****Diferencias entre acciones correctivas y acciones preventivas**

- Conceptos de control y reducción de riesgos
- Planes de mitigación y planes de contingencia

**Determinar e implementar la mejor solución**

- Criterios para la selección de CAPAs
- Análisis de ventajas e inconvenientes
- Facilidad de implementación vs nivel de impacto
- Productividad, eficacia y eficiencia

15:30 - 17:30

**Integración del sistema CAPA con los demás sistemas****Seguimiento y responsabilidades de puesta en marcha de las acciones****Revisión de la idoneidad de las acciones tomadas****WORKSHOP PRÁCTICO Nº 3****Ejercicio práctico 5:** Cómo decidir las acciones correctivas más adecuadas**Ejercicio práctico 6:** Cómo decidir las acciones preventivas más adecuadas

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

# Investigación de desviaciones - Optimización de CAPAs

## PRECIOS

Inscripciones HASTA el 18 de Abril **850 €**  
 Inscripciones DESPUES del 18 de Abril **1.135 €**

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



2006 - 2016

## FECHA Y HORARIOS

**BARCELONA** 02 DE MAYO 2016  
**MADRID** 04 DE MAYO 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

**MADRID**  
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA  
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

## 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		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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