

2020

Programa superior de formación especializada



Gestión de riesgos aplicada a la investigación de errores humanos

Barcelona - 02 de Marzo 2020
Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 03 de Marzo 2020
NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 17 de Febrero 2020

curso **100%** práctico



A S I N F A R M A

Gestión de riesgos aplicada a la investigación de errores humanos

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



100%
práctico

El error forma parte de la naturaleza humana

El error humano es un riesgo que hay que gestionar en todas las operaciones en las que intervienen personas.

- ¿En qué operaciones o procesos no intervienen personas?
- ¿Cuál es el origen del error?
- ¿Cuál es la razón de los incumplimientos de los procedimientos?
- ¿Por qué se cometen errores si (aparentemente) todo está escrito?
- ¿Cuál es la razón de que la formación no parezca ser eficaz?
- ¿Cuál es la razón de la recurrencia?

Las agencias reguladoras no aceptan que una investigación concluya "error humano" como causa raíz, y que se resuelva con formación.

"Error humano" es el comienzo de la investigación

OBJETIVOS DEL CURSO

Estudiaremos ejemplos reales de errores humanos. Sus niveles, desde el acto inseguro o factor causal hasta la influencia de la organización. Incorporaremos un modelo de Ishikawa en la identificación de la causa(s) raíz(ces). Aprenderemos a conducir una investigación, haciendo uso de los datos necesarios para analizar el error humano y cuál es la razón de que un acto tuviera sentido (ésta es la clave). Aprenderemos a clasificar y evaluar las fuentes de riesgos (causas posibles de error humano) mediante un modelo FMEAC. Finalmente, veremos las claves para que la organización aprenda de sus errores.

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. Especialidad Ingeniería Química. Universidad Complutense de Madrid

Gerente de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en multinacionales y laboratorios nacionales, liderando áreas y colaboradores como Manager de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

CAPÍTULO 1 - INTRODUCCIÓN. INVESTIGACIÓN ERRORES HUMANOS

- Sistema de clasificación y análisis de factores humanos
- Conducir una investigación de errores humanos: "Estar dentro del tubo".
- Herramientas de Gestión de Riesgos a aplicar: Ishikawa. FMEAC
- Presentación casos de estudio:
 - Error en caducidad de estuche en acondicionamiento secundario: 2 errores humanos.
 - Principio activo inexistente en producto terminado. Formulación del producto.

CAPITULO 2 - ANALISIS DE ISHIKAWA - IDENTIFICACIÓN CAUSAS POSIBLES

Ejercicios: Identificación de causas posibles (fuentes de riesgos de error humano)

- Ejercicio 1: Diagrama de Ishikawa. Error en los bloques marcadores
- Ejercicio 2: Diagrama de Ishikawa. Error en el control del "Line Clearance"
- Ejercicio 3: Diagrama de Ishikawa. Principio activo inexistente en producto terminado

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

CAPITULO 3 - MODELO FMEAC - INVESTIGACIÓN DE CAUSA MAS PROBABLE

Ejercicios: Factores de clasificación de las fuentes de riesgo (causas posibles del error humano), en términos de criticidad, probabilidad de ocurrencia y detectabilidad.

- Ejercicio 4: Error en los bloques marcadores
- Ejercicio 5: Error en el control del "Line Clearance"
- Ejercicio 6: API inexistente producto terminado.

Ejercicios: Evaluación de las fuentes de riesgo en niveles de riesgo. Definición de niveles de riesgo. Matriz de Aceptabilidad del riesgo. Evaluación de las fuentes de riesgo

Definición de niveles de riesgo:

- Ejercicio 8: Error en los bloques marcadores
 - Ejercicio 8: Error en el control del "Line Clearance"
 - Ejercicio 9: Principio activo inexistente producto terminado.
 - Ejercicio 10: Matriz de aceptabilidad de riesgos.
- Evaluación fuentes de riesgo: Cálculo del riesgo residual
- Ejercicio 11: Error en los bloques marcadores
 - Ejercicio 12: Error en el control del "Line Clearance"
 - Ejercicio 13: API inexistente producto terminado

14:00

Comida y Networking Break

15:30

CAPITULO 4 - MODELO FMEAC: ESTRATEGIA DE MITIGACIÓN RIESGOS: CAPAs

Ejercicios: Identificación de acciones de mitigación de los riesgos: CAPAs y riesgo residual resultante. Aceptabilidad del CAPA. Estrategia de elección.

- Ejercicio 14: Error en los bloques marcadores
- Ejercicio 15: Error en el control del "Line Clearance"
- Ejercicio 16: Principio activo inexistente producto terminado.

CAPITULO 5 - MODELO FMEAC: SEGUIMIENTO

Pasos finales respecto de:

- Planes de acción. Responsables, plazos, prevención de incumplimientos.
- Recurrencia
- Evaluación de la eficacia de las acciones correctivas.
- Riesgo residual final y cierre

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Gestión de riesgos aplicada a la investigación de errores humanos

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 17 de Febrero **900 €**
 Pago de la inscripción después del 17 de Febrero **1.200 €**

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

25 % de descuento para pagos
antes del 17 de Febrero

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 02 de Marzo 2020
Madrid 03 de Marzo 2020

Inicio del curso 09:30
 Pausa café 11:30
 Comida de Trabajo 14:00
 Fin de la Jornada 18:00
 Duración del curso: 7 hs

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

PLAZAS LIMITADAS

Cada curso tiene un cupo 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: | | | |
| Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas): | | | |
| Dirección: | CIF: | | |
| Población: | CP: | | |
| email envío factura: | Tel.: | | |

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. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe