



GRUPO ASINFARMA

System Risk Assessment

Parte 2: Realización de evaluaciones de riesgos, directrices y técnicas

Formación virtual
en directo



Fechas y horas

1a Parte

Martes 25 de Octubre
09:00 a 11:00

2a Parte

Miércoles 26 de Octubre
09:00 a 11:00

3a Parte

Jueves 27 de Octubre
09:00 a 11:00

Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 11 de Octubre

Introducción

Las decisiones basadas en la evaluación de riesgos juegan un papel fundamental en los sistemas de ingeniería. Para determinar la mejor solución posible para un sistema, se debe cuantificar y priorizar el riesgo asociado a dicho sistema.

Para asegurar el éxito de un proyecto de ingeniería es fundamental la identificación de riesgos y el desarrollo de técnicas de mitigación.

La evaluación de riesgos de un sistema permite reducir la incertidumbre del sistema, mediante la identificación y cuantificación de los riesgos asociados y la implementación de estrategias de mitigación.

Objetivos del curso

El principal objetivo del presente curso es aplicar los conocimientos adquiridos en el curso de Formación especializada System Risk Assessment Parte 1: Identificar, Evaluar, Controlar y Revisar (ICH Q9), mediante la visualización de ejemplos aplicados a situaciones con las que nos encontramos comúnmente en la industria.

Quién 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

Gabriel Duran

Ingeniero Industrial, especialista en Lean Management y HVAC en el sector farmacéutico.

Tiene más de 30 años de experiencia en sectores como el farmacéutico y el sector alimentario en empresas multinacionales y nacionales. Entre otros, se ha especializado en gestión de proyectos farmacéuticos, gestión de operaciones, y mejora continua. Miembro fundador de ISPE España.

En los últimos 4 años, actuando como consultor y formador en varios laboratorios farmacéuticos y veterinarios.

Programa detallado por día de sesión

Martes 25 de Octubre de 09:00 – 11:00

ANÁLISIS DEL RIESGO

- ¿Qué hacer cuando se introduce un nuevo producto a fabricar?
- Cuatro escenarios, análisis del ADE (Acceptable daily exposure): penicilánicos, citotóxicos, anti hipertensivos, antineoplásico,...

RIESGO EN VALIDACIONES

- Protocolos IQ, OQ PQ. Limpieza

Miércoles 26 de Octubre de 09:00 – 11:00

RIESGO EN VALIDACIONES (Continuación)

- Validación de procesos
 - Sólidos orales
 - Productos estériles
 - Productos liofilizados

RIESGO EN GASES

- Aire comprimido
- Nitrógeno

RIESGO EN SISTEMAS DE HVAC

- Balances de aire
- Clasificación de salas
- Control de presiones
- HVAC en zonas multiproductos

Jueves 27 de Octubre de 09:00 – 11:00

RIESGO EN VALIDACIÓN INFORMÁTICA GAMP 5

- Gravedad, detectabilidad y frecuencia
- Hojas de cálculo

RIESGO EN LA CADENA DE FRÍO EN VACUNAS

- ¿Como actuar en la cadena de frío?
- ¿Que monitorizar?
- Análisis de equipos que intervienen

RIESGO EN OBSOLESCENCIA EN PLANTAS DE FABRICACIÓN

- Puesta al día de manera incremental
- Obsolescencia
- No se dispone de suficiente tiempo para actualizar la Planta
- Nuevos productos a la Planta
- No aceptar innovaciones
- Contaminación microbiológica
- Asuntos normativos
- Estados de validación

SISTEMAS DE CALIDAD

Coste inscripción



Pago de la inscripción
hasta el 11 de Octubre:

900 €



Pago de la inscripción
después del 11 de Octubre:

1200 €

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formación@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

Nombre y apellidos:

Cargo:

email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

Dirección:

CIF:

Población:

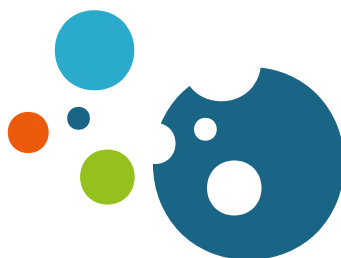
CP:

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 asistencia 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.



GRUP ● ASINFARMA