

Edición

15<sup>a</sup>

PROGRAMA  
SUPERIOR DE  
FORMACIÓN  
ESPECIALIZADA

**SYSTEM RISK  
ASSESSMENT:  
IDENTIFICAR,  
EVALUAR, CONTROLAR  
Y REVISAR - ICH Q9(RI)**

Ejemplos de aplicación de la gestión de  
riesgos en el área de operaciones



**14 JUNIO 2023**

**CURSO ONLINE**

# SYSTEM RISK ASSESSMENT: IDENTIFICAR, EVALUAR, CONTROLAR Y REVISAR - ICH Q9(R1)

Ejemplos de aplicación de la gestión de riesgos en el área de operaciones

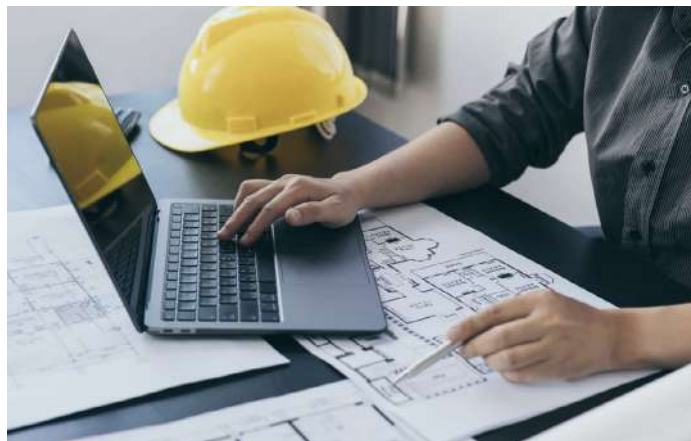
## CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL

MEDIO

AVANZADO

Las decisiones basadas en la valoración 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 evaluación de los peligros asociados y la implementación de estrategias de mitigación de riesgos.



## OBJETIVOS DEL CURSO

El principal objetivo del presente curso es que los asistentes actualicen sus conocimientos y profundicen en la realización de la valoración de riesgos de los sistemas y los métodos disponibles para realizar dichas valoraciones, para posteriormente poder implementar los conocimientos adquiridos en la propia compañía.

## QUIÉN DEBE ASISTIR

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, Mantenimiento etc.) y Garantía de Calidad.

## PROFESOR DEL CURSO



**Gabriel Durán**  
**ASINFARMA**  
**Responsable de Ingeniería y**  
**Proyectos Industriales**

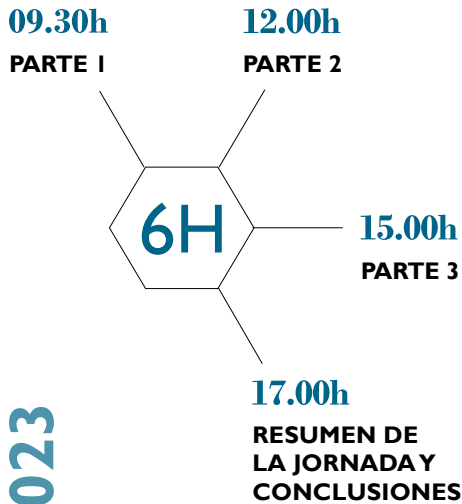
Ingeniero Industrial, especialista en Lean Management y HVAC en el sector farmacéutico.

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 DE CONTENIDOS



14 JUNIO 2023

09:15  **RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES**

09:30  **PARTE 1**

#### INTRODUCCIÓN

- Regulación ICHQ9(R1)
- Beneficios de la valoración de riesgos aplicada a los Sistemas
- Pre-requisitos

#### APLICACIÓN Y OBJETIVO

#### EJEMPLOS

- Fabricación de productos.
- Cuatro casos de aplicación de ICH Q9(R1)

11:30  **30 minutos > Pausa descanso**

12:00  **PARTE 2**

#### GASES CRÍTICOS

- Aire comprimido
- Ensayos a realizar
- Temperatura
- Humedad
- Nivel de aceite
- Partículas
- Niveles microbiológicos

#### SISTEMAS HVAC

- Espacios clasificados
- Zonas multiproducto
- Presiones entre salas

#### MANTENIMIENTO

- (Preventivo-Correctivo): Diseño de preventivos
- Órdenes de trabajo
- Que se debe evitar para no incumplir con las GMP

14:00  **1 hora > Pausa descanso**

15:00  **PARTE 3**

#### LIMPIEZAS

- Análisis de riesgos según el tipo de limpieza
- Limpieza Manual
- Limpieza Semiautomática
- Limpieza Automática
- Clean In Place

#### CALIBRACIONES

- Rangos
- Tolerancias
- Propuestas de frecuencias de calibraciones

#### INSTALACIONES ANTIGUAS/ENVEJECIDAS

- Mejoras graduales
- Inspecciones
- Limpiezas
- Nuevos productos
- Contaminación microbiológica

#### CONCLUSIONES

17:00  **RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES**

# ¡INSCRÍBETE!

## SYSTEM RISK ASSESSMENT: IDENTIFICAR, EVALUAR, CONTROLAR Y REVISAR - ICH Q9(R1)



**Completa el siguiente FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN y envíanoslo a:**

### 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):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

### El precio incluye:

• Asistencia al curso • Documentación completa • Certificado de asistencia  
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 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.