

TEMARIO DE CURSO

- ANÁLISIS DE RIESGOS, SISTEMA CAPA Y GESTIÓN DEL CAMBIO. NORMAS ISO 31000:2018, ICH Q9 Y Q10



- **CÓDIGO SENCE: 1238046058**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC014**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer los requisitos de las Normas ICH Q9 y Q10 en la Gestión de Riesgos, Sistema CAPA y Gestión del Cambio en la Industria Farmacéutica para utilizarlas como herramientas de apoyo en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Conocer y aplicar el Análisis de Riesgos en los Procesos Productivos y de Gestión en la Industria Farmacéutica.
- Utilizar el Sistema CAPA (Acciones Correctivas Y Preventivas) como herramienta para la mejora continua del Sistema de Calidad Farmacéutico.
- Conocer los principios y lineamientos para la Gestión del Cambio en la Industria Farmacéutica.

MÓDULO I. "CONCEPTOS BÁSICOS"

1. Las Normas ICH, ISO y su relación con las BPM y Normas ISO.
2. Conceptos de Calidad.
3. Principios de la Calidad.
4. Taller Enfoque de Procesos.

MÓDULO II. “EVALUACIÓN DE RIESGOS. (INTERPRETACIÓN REQUISITOS NORMAS ISO 31000:2018 ICH Q9)”

1. Significado de Riesgos.
2. Gestión de Riesgos.
3. Identificación de Peligros y Riesgos.
4. Ponderación de los Riesgos.
5. Control y Manejo de los Riesgos.
6. Uso de Matriz de Análisis de Riesgos.
7. Planes de Acción y Seguimiento.
8. Taller Análisis de Riesgos.

MÓDULO III. “SISTEMA CAPA (ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS). (INTERPRETACIÓN REQUISITOS NORMA ICH Q10)”

1. No Conformidades.
2. Gestión de No Conformidades.
 - Identificación de No Conformidades.
 - Investigación Inicial.
 - Análisis de Causa Raíz.
 - Herramientas para Análisis de Causa Raíz.
 - Selección de Acciones Correctivas o Preventivas (CAPA).
 - Plan de Implementación de CAPA.
 - Verificación de Eficacia de CAPAS.
3. Taller CAPA.

MÓDULO IV. GESTIÓN DEL CAMBIO. (INTERPRETACIÓN REQUISITOS NORMA ICH Q10)

1. Concepto de Gestión del Cambio.
2. Criterios para la implementación de Sistema de Gestión del Cambio.
 - Cambios por innovación.
 - Cambios por mejora continua.
 - Cambios por los resultados de rendimiento de los procesos y monitoreo de la calidad del producto.
 - Cambios por Sistema CAPA.
3. Plan de Acción para Gestión de Cambios.
4. Taller Plan de Acción Gestión del Cambio.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, dinámicas, con trabajos de taller en equipos, análisis de situaciones de experiencias, y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en pos de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

