

# TEMARIO E-LEARNING

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



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

**CÓDIGO SENCE: 1238046060**

## OBJETIVOS 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**

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

## **DURACIÓN**

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

