



TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

GESTIÓN DE RIESGO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

- CÓDIGO SENCE: 1238046058
- CÓDIGO INTERNO: IF-SC019

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Conocer Técnicas para la Gestión de Riesgos.
- Conocer y aplicar el Análisis de Riesgos.
- Gestionar los Riesgos en los procesos del ciclo de vida de un producto farmacéutico.

DIRIGIDO A:

- Ejecutivos, profesionales y personal operativo que en sus labores tiene responsabilidades en el ciclo de vida de un producto farmacéutico (diseño, producción, almacenamiento y distribución).

I MÓDULO “CONCEPTOS BÁSICOS, NORMATIVA Y ENFOQUE DE PROCESOS”

1. Conceptos de Calidad y su relación con la Gestión del Riesgo.
2. Principios de la Calidad.
3. La Norma ISO 31000:2018
4. La Norma ICH Q 9
5. El Enfoque de Procesos en la Gestión del Riesgo.
6. Taller Enfoque de Procesos.

II MÓDULO “GESTIÓN DE RIESGOS”

Parte 1 Conceptos y Herramientas para la Gestión del Riesgo

1. Conceptos relevantes.
 - Identificación.

- Causa y consecuencia.
 - Análisis.
 - Probabilidad/frecuencia, severidad, detectabilidad.
 - Evaluación, Índice de Riesgo.
2. Herramientas Utilizadas en la Gestión de Riesgos.
 - Tormenta de Ideas.
 - Los 5 Porqués.
 - Diagrama de Pareto.
 - HACCP
 - Análisis de Modo de Fallo y Efectos.
 - Diagrama Causa Efecto (Ishikawa).
 3. Taller Análisis de Riesgos 1

Parte 2 Planificación de la Gestión del Riesgo

1. Competencia del Personal.
 - Procedimiento Documentado de Gestión de Riesgo.
 - Actividades de Difusión.
 - Actividades de Seguimiento.
 - Relación con otros elementos del SCF (CAPA, Control de Cambios).
2. Taller Análisis de Riesgos 2

Parte 3 Análisis, Evaluación, Control, Seguimiento y Actualización de los Riesgos

1. Análisis de Riesgos: Identificación de Peligros y Riesgos.
2. Evaluación y Valoración de los Riesgos.
3. Medidas de Control y Manejo de los Riesgos.
4. Implementación y Seguimiento de Medidas de Control.
5. Difusión, Seguimiento, Revisión y Actualización de los Riesgos.
6. Taller Análisis de Riesgos 3. Evaluación Final.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Clases expositivas, talleres de casos prácticos 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 compartir su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.
- El curso se basa en la ejecución de talleres con casos prácticos orientados a la aplicación de los conceptos analizados en clases.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas