

## TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

### ANÁLISIS DE RIESGOS Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- CÓDIGO SENCE: 1238046058
- CÓDIGO INTERNO: IF-SC023



#### OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al finalizar el curso, el participante será capaz de aplicar una metodología sistemática de gestión de riesgos de calidad para proteger al paciente y asegurar la calidad del producto.

#### DIRIGIDO A:

- Personal de producción, control y aseguramiento de calidad, ingeniería y supervisión de la industria farmacéutica.

#### I MÓDULO “CONCEPTOS BÁSICOS”

- Resultado de aprendizaje: el participante distingue los conceptos de calidad y aplica herramientas de resolución de problemas.

##### Unidad 1. Conceptos de calidad

- Definiciones de calidad (ISO 9001:2015, ISO 8402) y control de calidad.
- Aportes de los maestros: Juran (aptitud para el uso), Crosby (cumplimiento de requisitos y prevención), Deming (hacer lo correcto de la manera correcta).
- Origen de la calidad actual: Sistema de Producción Toyota y Lean.
- Evolución: control de calidad (1930) > aseguramiento (1980) > sistema de calidad (1990) > gestión de calidad (2000) > gestión del riesgo (2005–2011).
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP): evitar errores, contaminación cruzada y asegurar trazabilidad.

- Principios de gestión de calidad ISO 9001:2015 y enfoque de procesos (entradas, recursos, controles, salidas, indicadores).

## **Unidad 2. Sistema CAPA y control de cambios**

- Corrección, acción correctiva y acción preventiva.
- Observación, no conformidad y desviación.
- Control de cambios: motivos, qué es y qué no es un cambio, registros y aprobación según POE.

## **Unidad 3. Mejora de procesos**

- Seis Sigma: DPMO, niveles sigma e índice de capacidad Cp.
- Metodología 5S (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke).
- Ciclo DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Implementar, Controlar.

## **Unidad 4. Herramientas usadas en análisis de riesgos**

- Diagrama de flujo y gráfico de proceso por funciones (swim lane).
- Tormenta de ideas y cuestionamiento de supuestos.
- Los cinco ¿por qué?
- Matriz de contradicciones.
- Análisis de Pareto (80/20).

# **II MÓDULO “ANÁLISIS DE RIESGOS”**

Resultado de aprendizaje: el participante construye una matriz de análisis de riesgos para un proceso real y propone acciones de control.

## **Unidad 5. Marco del análisis de riesgo de calidad (ARC)**

- Definición de riesgo y de gestión del riesgo; protección del paciente.
- Guías ICH: Q8 (QbD, espacio de diseño), Q9 (Quality Risk Management), Q10 (sistema de calidad farmacéutica) y Q11 (principios activos).
- Características de un análisis exitoso (Hessian, 1991).
- Responsabilidades de la alta dirección, personas y documentación; plan de análisis de riesgo.
- Contexto interno y externo de la organización.

## **Unidad 6. ¿Cómo identificar riesgos?**

- Conocer el proceso, identificar puntos críticos y reconocer el impacto.
- Mapeo del proceso y potenciales modos de falla.
- Peligros a considerar: materiales, producto, procesos, límites microbianos, instalaciones, equipos, envases, limpieza y personas.

## **Unidad 7. Ponderación y matriz de análisis de riesgos**

- Etapa del proceso, modo de falla, causa y efecto.
- Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detectabilidad (D).
- Índice de criticidad  $C = S \times O$  e índice de riesgo  $R = S \times O \times D$ .
- Métodos de control existentes y acciones propuestas.

## **Unidad 8. Herramientas formales de gestión de riesgo**

- FMEA / AMEF y FMECA.
- Árbol de fallos (FTA).
- HACCP y sus siete pasos.

- HAZOP, PHA, clasificación y filtrado de riesgos, herramientas estadísticas.
- Plan de muestreo basado en riesgo.

#### **Unidad 9. Control, seguimiento y mejora**

- Verificación de impacto y planes de acción.
- Ejecución de acciones preventivas y correctivas.
- Evaluación del impacto de las acciones implementadas (reevaluación del riesgo).
- Comunicación, revisión periódica, monitoreo de mejoras y control de cambios.

### **METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE**

- Clases expositivas breves combinadas con talleres grupales: ejemplos de no conformidades, matriz de contradicciones, ejercicio de los números (5S), mapeo de un proceso de esterilización de ropa y discusión de modos de falla.

### **DURACIÓN**

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas