
ANÁLISIS DE RIESGOS, GESTIÓN DEL CAMBIO Y SISTEMA CAPA

DURACIÓN 16 horas

VIDEO FACILITADOR Mario Morales

OBJETIVOS:

- Conocer los requisitos de las Normas internacionales de la serie ICH en la administración de riesgos, gestión de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y el control y gestión de cambios dentro del sistema de calidad farmacéutico.
- Interpretar, aplicar y administrar herramientas el Análisis de Riesgos como herramienta de mejora en el sistema de calidad farmacéutico
- Gestionar y administrar las Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) como herramientas de apoyo a la mejora del sistema de calidad farmacéutico
- Gestionar y administrar la gestión de cambios que afectan al sistema de calidad farmacéutico.

CONTENIDOS:

Módulo I Sistema de Calidad Farmacéutico.

1. Marco normativo nacional e internacional
2. Calidad. Definiciones
3. Enfoque de procesos
4. Taller sistemas de calidad

Módulo II Administración de controles de cambios.

1. Conceptos relevantes
2. Criterios ICH
3. Cambios por innovación, mejora continua, resultados de rendimiento de los procesos y monitoreo de la calidad del producto, sistema de acciones correctivas y preventivas
4. Plan de control de cambios

Módulo III Gestión y administración de acciones correctivas y preventivas (CAPA) y Gestión de Riesgos.

1. Conceptos relevantes
2. Gestión de No Conformidades y No Conformidades Potenciales.
 - Identificación de No Conformidades y No Conformidades Potenciales
 - Investigación Inicial
 - Identificación y Análisis de Causa Raíz
 - Herramientas para Análisis de Causa
 - Selección de Acciones Correctivas o Preventivas (CAPA)
 - Plan de Implementación de Acciones
 - Verificación de Eficacia de acciones
 - Taller Acciones correctivas y preventivas
3. Conceptos
 - a) Conceptos
 - b) La Gestión de Riesgos
 - Identificación de Peligros y Riesgos
 - Evaluación de Riesgos
 - Control de Riesgos
 - Herramientas en la Gestión de RiesgosTaller Gestión de Riesgos I
 - c) Planes de Implementación de acciones de control de riesgos.
 - d) Taller Gestión de Riesgos II

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:

Clases expositivas y trabajos de taller con una metodología dinámica, trabajos en equipos, análisis de situaciones e intercambio de experiencias.

EVALUACIONES:

1. Prueba de Diagnóstico
2. Prueba Final