



## Curso: Herramientas de análisis de riesgo para la industria farmacéutica

### Descripción del curso

#### Introducción:

PENDIENTE

#### Objetivos:

El participante conocerá las herramientas de análisis relacionadas con la gestión de riesgos en los procesos de la industria farmacéutica .

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la aplicación de herramientas para el análisis de riesgo para la industria farmacéutica.

#### Dirigido a:

Responsables sanitarios y personal de Garantía de calidad

Personal que labore en la Industria de los medicamentos, Control de Calidad, Aseguramiento de calidad, Validación, Mantenimiento, Logística y Proyectos

Personal responsable del análisis de riesgo

Recién egresados del área farmacéutica, química, ingeniería o relacionado

**16h**  
De duración

**Metodología: 50% teoría –50% ejercicios y casos prácticos**

# Temario general

## 1. Introducción a las herramientas de análisis de riesgo en la industria farmacéutica

- Legislación sanitaria
- Antecedentes
- Conceptos sobre gestión de riesgos
- Análisis de riesgos
- Control de riesgos
- Comunicación del riesgo
- Revisión del riesgo

## 4. Herramientas para el análisis de riesgos en la industria farmacéutica

- Análisis preliminar de peligros (PHA)
- Análisis de árbol de fallas (FTA)
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)
- Análisis funcional de operabilidad (HAZOP)
- Modo de falla, efectos y análisis de criticidad (FMECA)
- Análisis de Efectos y Modo de Falla (AMEF)

## 2. Clasificación del riesgo y herramientas preliminares en la industria farmacéutica

- Evaluación cualitativa
- Evaluación cuantitativa
- Proceso general de toma de decisión
- Mapeo del proceso a evaluar

## 5. Mejora continua en la mitigación de riesgos en la industria farmacéutica

- Definición
- Medición
- Análisis
- Mejora

## 3. Siete herramientas de calidad en la industria farmacéutica

- Diagrama de causa y efecto
- Diagramas de flujo
- Hojas de verificación
- Diagramas de Pareto
- Histogramas
- Gráficos de control
- Diagramas de dispersión

## 6. Conclusiones