



# AULA

# 2008

## Anexo 20 GMP UE : Análisis de Riesgos

### Aplicación práctica

**Miércoles, 18 de Junio**

**9:00 h**

**Lugar : QTI &STE**

**Oficinas Cataluña**

Edificio STE

Avda. Universitat

Autònoma, 13

Parc Tecnològic del

Vallès

CERDANYOLA DEL

VALLÈS

**BARCELONA**

Tel. 93 592 31 52

**PONENTE:**

**Roberto Español**

*Socio fundador y*

*Responsable de Quality*

*Assurance en QTI*

Para más información  
sobre el seminario,  
póngase en contacto  
con nosotros en

[formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es) o

visite nuestra página

web en: [www.qti.es](http://www.qti.es)

Las tendencias actuales en la industria biosanitaria para la planificación de las actividades de cualificación/validación, la evaluación de no conformidades, la implantación de controles en proceso, etc., pasa por la elaboración de un **Análisis de los Riesgos** del proceso en cuestión, permitiendo canalizar las inversiones hacia los puntos más críticos, ahorrando tiempo y esfuerzo. Sin embargo, existen diversas metodologías para el análisis de riesgos, que pueden dificultar la aplicación de un sistema eficaz. En este seminario se expondrán los conceptos básicos a tener en cuenta y se proporcionarán las claves para la detección de los puntos críticos y valoración de los riesgos potenciales en procesos de esterilización por vapor

### Dirigido a:

Dirigido a Directores de las siguientes áreas: Garantía de Calidad/Control de Calidad; Producción; Ingeniería; Validación; Calibración; Auditorías; Registros.

### Contenido del curso

Se analizará el entorno normativo relacionado con la Gestión de riesgos y se comentará contenido nuevo Anexo nº 20 de las Normas de Correcta Fabricación.

Se describirán brevemente las distintas metodologías de análisis de riesgos propuestas en el mismo.

Se expondrá una aplicación práctica del método para autoclaves de esterilización por vapor, desgranando los puntos críticos del proceso y los riesgos potenciales de cada una de las fases.

### Participe

Si tiene alguna duda o pregunta sobre el tema, le invitamos a remitírnosla a la dirección [formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es), y su pregunta se debatirá durante el seminario