



Curso: AMEF basado en ISO 3100 para la industria farmacéutica, registrado ante STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 8 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante será capaz de identificar, analizar y tratar riesgos mediante la aplicación de ISO 31000 y la herramienta Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF) en la industria farmacéutica, para fortalecer la toma de decisiones, el cumplimiento regulatorio y la mejora continua

Dirigido a:

- Personal de garantía de calidad,
- Personal de aseguramiento de calidad
- Control de calidad
- Directores, gerente, auditores de calidad, jefes y supervisores
- Personal de seguridad e higiene y proyectos

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

Email: ventas_capacitacion@synapsemexico.com.mx
<http://www.synapsemexico.com.mx>



1. Fundamentos y Principios de la Gestión de Riesgos

- Antecedentes de las ISO
- Objetivos y beneficios en la organización
- Enfoque de análisis de riesgo
- Ciclo de mejora continua con base en ISO 9000
- Definición de riesgo según ISO 31000
- Alcance y propósito de la norma
- Conceptos y definiciones clave
- ¿Qué es un peligro?
- ¿Para qué sirve la gestión de riesgo
- Principios de la gestión del riesgo

2. Marco de Referencia

- Componentes del marco de referencia
- Integración de la gestión del riesgo en la organización
- Liderazgo y compromiso
- Integración
- Diseño
- Política y enfoque organizacional
- Comprensión del contexto interno y externo
- Implementación
- Valoración del riesgo

3. Proceso de gestión de riesgos

- Diagrama de proceso de gestión de riesgos
- Comunicación y consulta con partes interesadas
- Definición del alcance

4. Evaluación del riesgo aplicando AMEF

Email: ventas_capacitacion@synapsemexico.com.mx
<http://www.synapsemexico.com.mx>



- Identificación de riesgos
- Análisis del riesgo
- Criterios para la valuación del riesgo
- Ejemplos de criterios en ISO14001
- Comparación con ISO 22000

Comentado [ER1]:

5. Tratamiento, Seguimiento y Documentación

- Jerarquía para el control de riesgo
- Mejora continua
- Comunicación y consulta
- Seguimiento y revisión
- Registro e informe

6. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido