

CURSO DE FORMACIÓN

TALLER PRÁCTICO DE ANÁLISIS DE RIESGOS SEGÚN ICH Q9 (R1)2023

ICH Q9 (R1), Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management o QRM), es una guía que suministra un sistema de trabajo aplicable a todos los aspectos de calidad farmacéutica, incluyendo desarrollo, fabricación, distribución, inspección y revisión de procesos a lo largo del ciclo de vida de productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos.



ICH Q9 está en vigor desde Enero de 2023, siendo por tanto obligatoria su implementación en la Industria Farmacéutica.

Objetivo del curso

El taller práctico tiene como objeto facilitar el conocimiento y aplicación prácticas de las principales técnicas análisis y gestión de riesgos según la guía ICH Q9 (R1) – Gestión de Riesgos para la Calidad.

Durante el taller práctico se procederá a la preparación y discusión de casos reales aplicables a los procesos de fabricación, instalaciones y equipos, auditorías e inspecciones y sistemas informatizados, a través de los cuales se aplicarán las herramientas de análisis de riesgos.

Programa

- Mediante un enfoque dinámico y práctico
- Requerimientos regulatorios: EMA, FDA e ICH
 - Distinción entre Peligros y Riesgos
 - Fases del proceso de Gestión de Riesgos
 - Valoración
 - Control
 - Comunicación

- Revisión
- Metodologías básicas para el Análisis de Riesgos
 - Toma de decisiones basada en riesgos
 - Gestión y minimización de la subjetividad
 - Brainstorming
 - Diagramas causa-efecto de Ishikawa
 - Diagramas de flujo
- Metodologías avanzadas para el Análisis de Riesgos:
 - AMFE y AMFEC
 - FTA
 - APPCC
 - HAZOP
 - PHA
 - Clasificación y filtrado de riesgos
 - Herramientas estadísticas
- Aplicaciones potenciales de la gestión de los riesgos de calidad
- Ejemplos de aplicación de la gestión de riesgos

Dirigido a:

- Responsables de Calidad
- Miembros del Equipo de Identificación y Evaluación de Riesgos: Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos, etc.
- Consultores

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN



+34 902 377 388



info.spain@intertek.com



intertek.es/formación