



**14 de marzo de 2024**  
**de 9 a 13:30h**

## **Gestión de Riesgos para la Calidad. Novedades ICH Q9 (R1). Aplicación práctica**

### **Objetivos del seminario**

Los principios de gestión de riesgos son fundamentales para mejorar la aplicación de una gestión eficaz de los riesgos de calidad por parte de la industria farmacéutica y los reguladores. Es evidente que la gestión de riesgos para la calidad es un componente valioso de un sistema de calidad eficaz al proporcionar un medio proactivo para identificar y controlar los posibles problemas de calidad durante el desarrollo, la fabricación y la distribución de un medicamento.

En este seminario expondremos los conceptos básicos a tener en cuenta en la gestión de riesgos para la calidad y emplearemos un enfoque práctico para mejorar el conocimiento de algunas de las herramientas más habituales. Además, se destacarán los puntos clave de la nueva ICH Q9 (R1) y los motivos de la nueva revisión.

### **INSCRIPCIÓN**

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

**Precio: 450€**

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

**Trescal**

# - **Novedades nueva ICH Q9 (R1). Aplicación práctica**

## Programa

### Introducción

- Conceptos generales
- Marco normativo: evolución ICH Q9 y trinomio ICH Q8-Q9-Q10

### El proceso de gestión de riesgos para la calidad

- Etapas.
- ¿Por donde empezamos?

### Herramientas de gestión de riesgos y su aplicación

- Tipos de herramientas y aplicación

### Nueva revisión ICH Q9

- Motivos de la nueva revisión.
- Puntos clave

### Aplicación práctica

- Gestión de riesgos asociados a rutas de transporte
- Planificación de actividades de calibración
- Estrategia en validación de sistemas / cualificación
- Ciclo de vida de un sistema informático