

Gestión de Riesgos para la Calidad. Novedades ICH Q9 (R1)

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.

20 de marzo de 2025 de 9 a 13 h

INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico: formacion.spain@trescal.com

Modalidad: online Precio: 355€

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

Trescal

- Gestión de Riesgos para la Calidad. Novedades ICH Q9 (R1)

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. Consideraciones

Aplicación práctica

- Casos prácticos





Gestión de Riesgos para la Calidad. Novedades ICH Q9 (R1)

A quién va dirigido

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Garantía de Calidad, Control de Calidad, Producción, Logística, Validaciones, Ingeniería, Desarrollo Galénico, Servicios Técnicos, así como proveedores que necesiten ampliar sus conocimientos sobre gestión de riesgos para la calidad, para una toma de decisiones más efectiva para la priorización, distribución de recursos, documentación y reducción de costes.

20 de marzo de 2025 de 9 a 13 h

INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico: formacion.spain@trescal.com

Modalidad: online Precio: 355€

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