

SEGCIB FORMACIÓN

GESTIÓN DE RIESGOS · ICH Q9

CURSO
ONLINE

5 de JUNIO
2024

4 HORAS
09.00- 13.00H

Profesora:

Elena Tejada

*Consultora ejecutiva de Sistema de Calidad
Farmacéutico y Análisis Estadístico*

Breve Currículum

- Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Barcelona, Master en Dirección Técnica de laboratorio farmacéuticos en la Universidad de Oviedo, Postgrado de experto en estadística de procesos de la industria farmacéutica y afines en la Universidad de Barcelona, y actualmente cursando el Doctorado en la Universitat Rovira i Virgili en Optimización de procesos en la industria farmacéutica utilizando tecnologías PAT y Quimiometria.
- La carrera profesional se ha desarrollado principalmente en la industria farmacéutica, con más de 20 años como responsable de Garantía de Calidad en SP VETERINARIA, y actualmente como consultora ejecutiva en ASINFARMA.
- Actualmente, colaboro como docente en Masters de la Universidad de Barcelona (Master Farmacia Industrial y Galénica) y centros privados (Talento Ephos: Master en Industria Farmacéutica y Biotecnológica)

A quién va dirigido

Este curso está diseñado para cualquier personal responsable del cumplimiento de las normas GxP:

- Personal de Calidad: Directores Técnicos, Responsables de Calidad y personal del departamento de Garantía de Calidad.
- Personal de Producción: Managers de producción
- Personal de Validaciones: Técnicos y Responsables

Temario

1. Gestión de Riesgos para la Calidad

- Introducción a la ICHQ9:
 - Novedades en subjetividad
 - Decisiones basadas en el nivel de riesgo
- Principios de la Gestión de Riesgos
 - Principios de equilibrio
 - Definición de riesgo aceptable
- Proceso de Gestión de Riesgos
 - Responsabilidades
 - Valoración de Riesgos (Risk assessment)
 - Control de riesgos (Risk control)
 - Comunicación de Riesgos
 - Revisión de Riesgos

2. Metodología de la Gestión de Riesgos

- Incertidumbre. Importancia. Complejidad
- Situaciones de alta formalidad
- Situaciones de baja formalidad

3. Herramientas principales

- Métodos básicos de soporte
- Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
- Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Hazard Operability Analysis (PHA)
- Diagramas de Isikawa (Causa y efecto)
- Ranking de riesgos y estadística de soporte

Inscripción

- Socios: 90,00 €
 - No socios: 165,00 € *
- *Descuento del 20 % a partir del segundo asistente de la misma organización.

**FORMULARIO
DE INSCRIPCIÓN**

Organiza



Sociedad Española de Garantía
de Calidad en Investigación



@SEGCIB_oficial



linkedin.com/in/segcib/

www.segcib.org