FORMAÇÃO ON LINE

Formiventos

# QUALITY RISK MANAGEMENT

## ICH Q9, PIC/S, EU GMP

Dia 1: Fundamentos e Metodologia
Dia 2: Aplicação Prática
10.00 – 12 30
Nível básico-Intermedio

Uma abordagem estruturada e prática dos princípios fundamentais da Gestão de Risco da Qualidade; os requisitos regulamentares associados ao QRM no contexto GMP; identificação das principais etapas do processo de avaliação e controlo de risco e análise das metodologías e ferramentas mais utilizadas na indústria

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional
formiventos.com
geral@formiventos.com

# OBJETIVOS

Num contexto regulamentar cada vez mais exigente, a Gestão de Risco da Qualidade (Quality Risk Management – QRM) tornou-se um elemento fundamental dos Sistemas de Qualidade na Indústria Farmacêutica.

A aplicação de uma abordagem estruturada permite identificar, avaliar, controlar e monitorizar potenciais riscos que possam afetar a qualidade dos medicamentos, a segurança dos doentes e a conformidade regulamentar.

A normativas internacionais, em particular ICH Q9, estabelecem os princípios e as ferramentas que suportam a tomada de decisões fundamentadas ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

Ao longo da sessão, será possível compreender os princípios fundamentais da Gestão de Risco da Qualidade; conhecer os requisitos regulamentares associados ao QRM no contexto GMP; identificar as principais etapas do processo de avaliação e controlo de risco; explorar as ferramentas mais utilizadas na indústria farmacêutica para análise de risco e aplicar conceitos de QRM através de exemplos e casos práticos.

Formiventos

# PROGRAMA QRM – Sessão 1. 27 Outubro

**Fundamentos e Metodologia de Quality Risk Management**

Nesta sessão serão abordados os conceitos fundamentais da Gestão de Risco da Qualidade, os requisitos regulamentares aplicáveis e as principais metodologias utilizadas para identificar, avaliar e controlar riscos na indústria farmacêutica.

**MÓDULO 1 — Introdução e Enquadramento Regulamentar**

- Principais requisitos - ICH Q9(R1), PIC/S Anexo 20 e EU GMP
- Papel do QRM no Pharmaceutical Quality System (PQS)

**MÓDULO 2 — Conceitos Fundamentais de Gestão de Risco**

- Definição de risco e impacto na qualidade
- Critérios de severidade, probabilidade e detetabilidade

**MÓDULO 3 — Processo de Quality Risk Management**

- Etapas do procComunicação e revisão periódica dos riscos
- esso de avaliação e controlo de risco

**MÓDULO 4 — Ferramentas de Avaliação de Risco**

- FMEA, HACCP, Risk Ranking
- Critérios para seleção da ferramenta adequada

**MÓDULO 5 — Construção e Interpretação de Matrizes de Risco**

- Definição de escalas e critérios de avaliação
- Classificação e priorização de riscos

# PROGRAMA QRM – Sessão 2. 28 Outubro

Formiventos

**Aplicação Prática de QRM em Ambiente GMP**

Esta sessão será dedicada à aplicação prática das metodologias de QRM através de casos de estudo e exercícios orientados, permitindo consolidar os conhecimentos adquiridos e a sua utilização em cenários GMP reais.

**MÓDULO 6 — Gestão de Risco em Desvios GMP**

- Identificação de riscos associados a desvios de qualidade
- Definição de ações corretivas e preventivas (CAPA)

**MÓDULO 7 — Aplicação de FMEA**

- Identificação de modos de falha e causas potenciais
- Cálculo e interpretação do Risk Priority Number (RPN)

**MÓDULO 8 — Avaliação de Risco em Change Control**

- Avaliação do impacto de alterações em processos e materiais
- Estratégias de mitigação e requisitos de validação

**MÓDULO 9 — Discussão de Casos Práticos e Boas Práticas**

- Análise de exemplos reais da indústria farmacêutica
- Fatores críticos para avaliações de risco eficazes

**MÓDULO 10 — Conclusões, Lições Aprendidas e Q&A**

- Principais desafios e erros frequentes em QRM
- Recomendações para implementação sustentável do processo

Formiventos

# A SUA FORMADORA



Rosário Fonseca

Corden Pharma A Full-Service CDMO
- Managing Director. 2022 - 2025

ISPE Iberia Women in Pharma
- WIP Iberia Affiliate Founder . 2021 – 2025

ISPE PT BOARD MEMBER
- ISPE Portugal Affiliate . 2020 - 2022

Generis Farmacêutica SA
- Chief Operating Officer. 2018 - 2022
- Industrial Unit Director. 2013 - 2018
- Quality Assurance Director. 2004 - 2013

Hikma Farmacêutica (Portugal)
- Quality Assurance Manager. 1993 - 2004

FORMAÇÃO ON LINE

Formiventos

# QUALITY RISK MANAGEMENT

## ICH Q9, PIC/S, EU GMP

2 sessões : 10h.00h-12h.30h

On-line

Até 1 de outubro 449 € +iva. Após 1 de outubro 499 €+ iva

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional

formiventos.com

geral@formiventos.com