

QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9, PIC/S, EU GMP

27 e 28 Outubro

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 metodologias e ferramentas mais utilizadas na indústria

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.

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

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

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

QUALITY RISK MANAGEMENT

ICH Q9, PIC/S, EU GMP



2 sessões : 27 e 28 de outubro . 10h.00h-12h.30h



On-line



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