CURSO "GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (ICH Q9)"

Las Palmas de Gran Canaria, a 8 de enero de 2016

Estimada/o compañera/o:

La **ICH Q9**, Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management o QRM), es una guía que suministra un sistema de trabajo aplicable a todos los aspectos de calidad farmacéutica, incluyendo desarrollo, fabricación, distribución, inspección y revisión de procesos a lo largo del ciclo de vida de productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos. La norma ICH Q9 está en vigor desde Enero de 2011, siendo por tanto obligatoria su implementación en la Industria Farmacéutica. Además, las Practicas Correctas de Distribución, o BPD, publicadas en Noviembre de 2013, exigen la aplicación de la Gestión de Riesgos para la Calidad, siendo parte integral de la planificación y el contenido de las inspecciones de BPD.

Por este motivo, la Vocalía de Distribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Las Palmas ha organizado este curso, dirigido a **profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, Logística, Ingeniería, Servicios Técnicos etc**., donde evaluar el riesgo que comporta la toma de decisiones es fundamental para la priorización, distribución de recursos, documentación y reducción de costes.

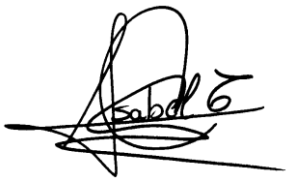
Se ha solicitado acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias.

Este curso es **bonificable** a través de la Fundación Tripartita para trabajadores por cuenta ajena (puedes solicitar más información por correo electrónico a desarrollop@farmaceuticoslaspalmas.com).

Si deseas inscribirte, puedes hacerlo mediante el formulario online (pulsando aquí) o enviando el boletín de inscripción adjunto debidamente cumplimentado al COF Las Palmas por fax (928 312 884) o por correo electrónico a desarrollop@farmaceuticoslaspalmas.com **antes del 15 de enero.** Las plazas son limitadas y se asignarán por riguroso orden de inscripción.

Esperamos que esta actividad sea de tu interés y te animamos a participar.

Un cordial saludo



Isabel Hernández González
VOCAL DE DISTRIBUCIÓN

BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS :

EDICIÓN LIBRE ◯ **EDICIÓN BONIFICADA** ◯

EMPRESA:

DOMICILIO FISCAL Y NIF:

N°COL: **DNI:**

TELF:

EMAIL:

FIRMA:

Para inscribirse, deberá enviar el formulario online (pinchar aquí) o este boletín cumplimentado al COF Las Palmas por correo, fax al **928 312884**, o correo electrónico a desarrollop@farmaceuticoslaspalmas.com

El pago se realizará mediante transferencia al nº de CC **BANKIA IBAN ES72 2038/7238/59/6800000553 (Concepto: Curso ICH Q9).** Se deberá remitir el justificante de pago al COF Las Palmas antes del 15 de enero a desarrollop@farmaceuticoslaspalmas.com

- **Edición bonificada** (para trabajadores por cuenta ajena) : Para acogerse a la bonificación, es imprescindible enviar el boletín cumplimentado y el justificante de pago **antes del 12 de enero**

Para cualquier consulta, puede ponerse en contacto con el Departamento de Desarrollo Profesional del COF Las Palmas en el **928 333 366**

Si desea anular su inscripción, deberá hacerlo por correo electrónico al menos 24 horas antes de la celebración del curso. En caso de no hacerlo, se procederá al cobro del importe de la inscripción.

Gestión de Riesgos de Calidad en la Industria Farmacéutica (ICH Q9)

21 y 22 de enero de 2016

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Las Palmas

Colegio Oficial de Farmacéuticos Las Palmas

Comisión de Formación Continuada SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La **ICH Q9**, Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management o QRM), es una guía que suministra un sistema de trabajo aplicable a todos los aspectos de calidad farmacéutica, incluyendo desarrollo, fabricación, distribución, inspección y revisión de procesos a lo largo del ciclo de vida de productos farmacéuticos, biológicos y biotecnológicos. La norma ICH Q9 está en vigor desde Enero de 2011, siendo por tanto obligatoria su implementación en el Industria Farmacéutica. Además, las Practicas Correctas de Distribución, o BPD, publicadas en Noviembre de 2013, exigen la aplicación de la Gestión de Riesgos para la Calidad, siendo parte integral de la planificación y el contenido de las inspecciones de BPD.

Programa (10 horas)

21 de enero (16:00 h -21:00 h)

- Introducción a la ICH Q9 y otras metodologías
  - Contenido, generalidades y definiciones
  - QRM y las Normas de Correcta Fabricación
  - QRM y otras metodologías

- Introducción a las herramientas básicas de QRM
  - RRF (Risk Ranking and Filtering), PHA (Preliminary Hazard Analysis), FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)
  - FTA (Fault Tree Analysis)
  - HAZOP (Hazard and Operability)
  - HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Points)

22 de enero (09:00 h –14:00 h)

- Resolución de **casos prácticos**
  - Desviación de procesos (RRF)
  - Auditorías de proveedores (FMEA)
  - Control en proceso (HACCP)
  - Limpieza de tanque de reacción (HAZOP)
  - Almacenamiento de productos refrigerados (HAZOP)
  - Reacción adversa (FTA)
  - Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte (FMEA global)

Ponente

D. José Moreno Blanco. Licenciado en Bioquímica por la Universidad Autónoma de Madrid. Diplomado en Alimentación, Nutrición y Salud Pública. 30 años de experiencia en la Industria Farmacéutica en Planta de Producción, los 15 últimos como Director de Calidad. Profesor del CEU San Pablo, Máster de Industria Farmacéutica, y de la Universidad Francisco de Vitoria, Máster de Análisis y Control de Medicamentos. Formador habitual en el COF Madrid y en la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)

Acreditaciones

Solicitada acreditación a la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad Autónoma de Canarias

(Para optar a la acreditación es preciso asistir al 100% del curso. Control de asistencia mediante firma a la entrada y a la salida)

Lugar de celebración

Aula de Formación de COFARCA
C/ Farmacéutico Francisco Cabrera Arencibia , 2
35015 - Las Palmas de Gran Canaria

Inscripción

Colegiados: 270 €

No colegiados: 300€

Nº máximo de alumnos: 25

BONIFICABLE A TRAVÉS DE LA FUNDACIÓN TRIPARTITA

(Pueden solicitar más información por e-mail a desarrollop@farmaceuticoslaspalmas.com o por teléfono al 928 33 33 66)

Dirección y coordinación

- Isabel Hernández González. Vocal de Distribución del COF Las Palmas
- Departamento de Desarrollo Profesional del COF Las Palmas