

LAS NOVEDADES

Un año más, presentamos nuestro plan de formación, añadiendo a nuestra oferta tradicional, una nueva gama de seminarios sobre los nuevos enfoques GMP e ICH. Hemos planteado seminarios especializados enfocados a personal responsable, así como sesiones formativas de carácter básico para personal sin experiencia o de nueva incorporación.

La formación del personal es uno de los pilares básicos sobre el que se fundamenta el cumplimiento de los requisitos GMP en la industria farmacéutica del siglo 21.

QTI cuenta con excelente personal docente, con amplia experiencia en el sector, que compartirán con usted todos sus conocimientos y vivencias.

NUESTRO MÉTODO

En las sesiones de formación impartidas por QTI, los alumnos afianzan sus conocimientos mediante la adquisición o renovación de los conceptos teóricos, sustentados en la resolución de casos prácticos.

En QTI apostamos por una formación dinámica, abierta y enriquecedora. De esta forma, una vez finalizado el temario, se inicia una charla-coloquio entre los asistentes, con el fin de compartir experiencias e inquietudes.

Para la inscripción en alguna de las sesiones formativas ya programadas, remítanos la hoja de inscripción firmada a nuestra dirección de e-mail (formacion@qti.es). Para el desarrollo de cursos personalizados, contacte con nosotros por teléfono (902 109 773) o por mail. Estaremos encantados de colaborar con usted

PLAN DE FORMACIÓN 2012

LA FORMACIÓN COMO VALOR AÑADIDO

La adaptación en un entorno en permanente evolución y la adopción de las nuevas tendencias supone una ventaja indispensable para la supervivencia en el mundo farmacéutico actual. QTI pone a su servicio su valiosa experiencia para afrontar con éxito este reto.

soluciones flexibles para sus necesidades reales

A QUIÉN VA DIRIGIDO

QTI elabora cursos de formación a todos los niveles, desde formación para personal sin experiencia hasta cursos de nivel alto para técnicos y responsables de departamentos de Producción, Desarrollo, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Dirección Técnica, Ingeniería, Validaciones...

¿CÓMO INSCRIBIRSE?

Formación a medida

QTI ofrece un programa de formación completo y de gran calidad. Sin embargo, ofrecemos la posibilidad de la elaboración de seminarios personalizados, en función de las necesidades de cada cliente

Formación teórica y práctica

QTI cree en la importancia de la formación práctica. Por este motivo, siempre que las circunstancias lo permiten y el tema se presta a ello, se complementa la formación teórica con una aplicación práctica de los conceptos desarrollados.



A continuación presentamos nuestro plan de formación programado para 2012.

Junio

Fecha prevista: 28-jun-12
Duración estimada: 6 h

Instalaciones de Climatización para la Industria Farmacéutica. Diseño, mantenimiento y validación de sistemas HVAC

En este seminario abordaremos las cuestiones clave referentes al diseño de instalaciones de salas limpias, climatización y filtración de aire. Estudiaremos los aspectos fundamentales a tener en cuenta y los enfoques acertados para la cualificación y validación.

Septiembre

Fecha prevista: 27-sep-12
Duración estimada: 6 h

Calibración y cualificación en ámbito GMP

La calibración y cualificación son aspectos fundamentales para el cumplimiento de las exigencias normativas en el entorno GMP. Proporcionaremos un enfoque práctico para la planificación del plan de Calibración y Cualificación de la planta. Definiremos aspectos generales sobre teoría y práctica de calibraciones. Describiremos el ciclo de vida de la cualificación, analizando cada una de las fases y los requerimientos documentales asociados. Estudiaremos los diferentes equipos y sistemas objeto de cualificación, así como las diferentes verificaciones a realizar en cada caso.

Octubre

Fecha prevista: 25-oct-12
Duración estimada: 6 h

Mantenimiento de instalaciones en la industria farmacéutica

Las operaciones de mantenimiento de instalaciones son a menudo actividades potencialmente comprometedoras para la calidad de los productos fabricados. Es por ello que se hace necesario un conocimiento profundo de los sistemas y las exigencias reglamentarias, con el fin de proteger con alto grado de seguridad la integridad de los medicamentos. En este seminario expondremos soluciones prácticas para la gestión del mantenimiento de instalaciones, así como documentos de soporte.

Noviembre

Fecha prevista: 15-nov-12
Duración estimada: 6 h

Gestión de almacenes

En este seminario trataremos el almacenamiento de productos farmacéuticos y se expondrán diversos planes de contingencia y gestión de incidencias. Abarcando el tema de "Transporte activo y pasivo" se enumeraran las Ventajas e Inconvenientes de cada uno y se definirá la elección del transportista (Auditoría de Proveedores)

Diciembre

Fecha prevista: 13-dic-12
Duración estimada: 6 h

Calibración avanzada

Durante este seminario desgranaremos los conceptos metrológicos que subyacen a la Calibración, y analizaremos diferentes procedimientos de calibración para las distintas variables. Comentaremos aspectos avanzados para la interpretación de certificados, cálculos de incertidumbres, diagrama de niveles y gestión de documentos asociados.



Además de los seminarios programados, disponemos de un amplio plan de formación, que impartimos en nuestras instalaciones o en las instalaciones del cliente.

Gestión de Calidad y GMPs para el siglo XXI

- Actualización en Normas de Correcta Fabricación
- Quality by Design y Calidad Total. ICH Q8, Q9 y Q10
- Gestión de Riesgos de Calidad. ICH Q9 y Anexo 20 GMP
- Sistema de Calidad Farmacéutico. ICH Q10
- Product Quality Review. Tendencias y aplicación
- Fabricación de APIs. Parte II de la guía GMP
- Gestión de Riesgos de Calidad. Aplicación a la fabricación de APIs
- Auditoría a fabricantes de materias primas
- Fabricación de medicamentos estériles. Anexo 1 de la guía GMP. Actualización y aplicación de las nuevas directrices
- Auditoría a fabricantes subcontratados
- Validación de procesos. Nueva visión FDA
- Buenas prácticas de laboratorio (BPL). Teoría y aplicación
- Fabricación de productos cosméticos. BBPC vs ISO 22716.
- Gestión de proyectos farmacéuticos y control de cambios
- Actualización de Buenas Prácticas de Distribución. Conceptos generales y nuevo enfoque.
- Farmacovigilancia, Cosmetovigilancia, Vigilancia del mercado para productos sanitarios.
- Sistema de Gestión de Calidad para Productos Sanitarios. ISO 13485

Instalaciones

- Agua y vapor farmacéutico. Diseño y cualificación. Control periódico y mantenimiento
- Control de instalaciones de almacenamiento. Recomendaciones para el diseño. Control y monitorización
- Diseño, instalación y mantenimiento de salas blancas.
- Calibración de diversas variables
- Cualificación de servicios farmacéuticos
- Cualificación térmica de equipos de esterilización.
- Cualificación de maquinaria de producción
- Cualificación de equipos de control de calidad
- Mapeo térmico y monitorización en continuo de instalaciones de almacenamiento
- Validación de la cadena de frío

Contacte con nosotros para cualquier necesidad formativa que le surja. Estaremos encantados de estudiar su proyecto de **formación a la carta.**

