



PLAN DE FORMACIÓN AULA 2016

Estimados colegas,

Un año más, presentamos nuestro plan de formación continuada. Como cada año hemos abarcado varios campos de actualidad y contaremos con ponentes de primer nivel en cada campo, con el fin de proporcionar un conocimiento extenso y práctico sobre cada uno de los puntos del programa. Las sesiones de han programado en Madrid y Barcelona para poder adaptarnos en lo posible a las necesidades de todos vosotros.

Todos los seminarios de formación tendrán un aforo limitado y la realización de los mismos estará condicionada a la asistencia de un número mínimo de participantes. Se dará prioridad al orden de inscripción, por lo que si estáis interesados en asistir a alguno o varios de ellos, podéis enviar cuanto antes la preinscripción cumplimentada para poder llevar a cabo la organización de los mismos.

Ya sabéis que estamos abiertos a planificar cualquier otra actividad formativa que os pueda resultar interesante. No dudéis en plantearnos vuestras necesidades para organizar una formación a la carta, que ha sido nuestra seña de identidad a lo largo de estos años. Además de los seminarios programados, disponemos de un amplio plan de formación, que impartimos en nuestras instalaciones o en las instalaciones del cliente

Esperamos contar con vosotros.

Un afectuoso saludo,

Valentín Martínez
Director Comercial

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



PLAN DE FORMACIÓN AULA 2016

SEMINARIO

MADRID

BARCELONA

Calibración y cualificación en la industria sanitaria	27 de Enero	20 de Enero
Diseño y cualificación de sistemas de agua y vapor farmacéutico	11 de Febrero	18 de Febrero
Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos	9 de Marzo	16 de Marzo
Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos	13 de Abril	20 de Abril
Validación de procesos de esterilización	14 de Abril	21 de Abril
Estudios de estabilidad. Planificación y evaluación de resultados	11 de Mayo	18 de Mayo
Salas limpias. Diseño y cualificación	9 de Junio	16 de Junio
Gestión de Riesgos de Calidad. Aplicación práctica	21 de Septiembre	28 de Septiembre
Cualificación de servicios en el entorno sanitario	13 de Octubre	20 de Octubre
Validación de Sistemas Informáticos	14 de Octubre	19 de Octubre
Auditoría interna en el entorno GMP	16 de Noviembre	23 de Noviembre



OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Calibración y cualificación en la industria sanitaria

Madrid

27 de Enero de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

20 de Enero de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que realicen actividades de gestión del Plan de Calibración o revisen Certificados de Calibración como parte de la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

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.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Calibración y cualificación en la industria sanitaria

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-11:00	Calibración y cualificación de equipos Requerimientos de calibración para los diferentes equipos de laboratorio. Ciclo de vida de los equipos de laboratorio. Etapas de la calibración / cualificación. Términos metroológicos generales.
11:00-11:30	Coffe Break
11:30 – 12:30	Interpretación de Certificados Interpretación de Certificados de Calibración. Incertidumbre y corrección. Análisis del contenido de un certificado de calibración.
12:20 – 13:00	El Plan de Calibración Elaboración de un Plan de Calibración. Trazabilidad metroológica. Diagrama de niveles. Asignación de tolerancias.
13:00-14:00	Cualificación de equipos El ciclo de vida de la cualificación. Documentación asociada a la cualificación. Alcance y objetivo de los distintos tipos de cualificación. Verificaciones a realizar.
14:00	Charla coloquio y finalización de la jornada

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Diseño y cualificación de sistemas de agua y vapor farmacéutico

Madrid	Barcelona
11 de Febrero de 2016	18 de Febrero de 2016
Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13 28500 Arganda del Rey	Edificio Trade Center III Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª 08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el diseño y validación de plantas de agua, tanto para la ejecución de proyectos internos como para la realización auditorías a terceros.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

El agua utilizada en la producción farmacéutica, salvo en el caso de tratarse de un servicio sin contacto directo con el producto, está sometida a regulación específica y debe ser controlada.

En este seminario expondremos las características fundamentales de los distintos tipos de agua y sus sistemas de generación, así como los puntos básicos para la validación de los mismos.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Diseño y cualificación de sistemas de agua y vapor farmacéutico

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Tipos de agua farmacéutica. Normativa de Referencia.
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:30	Diseño y validación de plantas de agua Elementos de diseño en plantas de agua. Planificación de la validación de una planta de agua. Documentación asociada. Etapas de purificación. Fases de cualificación y validación. Parámetros de verificación.
12:30-14:30	Vapor farmacéutico Características y tipos de vapor. Sistemas de generación y distribución de vapor. Parámetros de verificación.
14:30	Charla coloquio y cierre

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos

Madrid

9 de Marzo de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

16 de Marzo de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria cosmética relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Servicios Técnicos etc., implicados en la aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Producción de Cosméticos.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Desde el 11 de julio de 2013, el nuevo Reglamento de la Unión Europea 1223/2009 exige que todos los productos cosméticos sean fabricados de acuerdo a Buenas Prácticas de Fabricación. Una forma de demostrar el cumplimiento en Buenas Prácticas de Fabricación es implementar la norma internacional ISO 22716:2007.

En este seminario introduciremos un enfoque de gestión de sistemas para la documentación y regulación de la producción, control, almacenamiento y distribución de los productos cosméticos.

Igualmente abordará las principales novedades y estudiará los requerimientos referentes a las Buenas Prácticas de Fabricación, proporcionando métodos prácticos para la gestión de los muchos factores que pueden afectar la calidad del producto.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Buenas Prácticas de Fabricación de Cosméticos

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:15	Recepción y entrega de documentación
9:15-10:15	Introducción Actualización de las exigencias legales. Conceptos generales sobre BPPC.
10:15-11:00	Sistema de Gestión Calidad Documentación del Sistema de Calidad. Gestión del Personal. Desviaciones, control de cambios. Auditorías internas. Reclamaciones y retiradas de mercado. Gestión de devoluciones.
11:30-11:30	Coffe Break
11:30-12:30	Gestión de instalaciones y materiales Instalaciones y equipos de fabricación. Control de materiales de partida. Agua. Instalaciones de almacenamiento.
12:30-13:30	Operaciones de fabricación y acondicionamiento La documentación en fabricación y acondicionamiento. Operaciones. Identificación y seguimiento.
13:30-14:30	Laboratorio de Control de Calidad Gestión del laboratorio. Muestreo y Muestroteca. Productos fuera de especificaciones.
14:30	Coloquio final y clausura de la jornada

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos

Madrid

13 de Abril de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

20 de Abril de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que se vean implicados en la aplicación de las novedades regulatorias relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Durante el mes de septiembre de 2013 entraron en vigor las directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de la Comisión Europea. Este documento, junto con el Nuevo Real Decreto de Distribución de Medicamentos de Uso Humano supone un nuevo marco normativo al que deben adaptarse todos los implicados en la cadena de distribución.

Durante este seminario expondremos los requisitos fundamentales aplicables desde un enfoque práctico.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Actualización de las exigencias legales. Revisión del entorno normativo.
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:30	Sistema de Calidad GDP Documentación del Sistema de Calidad. Gestión del Personal. Desviaciones, control de cambios. Auditorías internas. Aplicación del enfoque basado en la Gestión del Riesgo.
12:30-14:30	Almacenamiento y transporte de medicamentos Instalaciones y equipos. Segregación de zonas. Sistemas informáticos. Requerimientos de calibración y validación. Validación de sistemas informáticos. Validación del transporte.
14:30	Coloquio final y clausura de la jornada

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Validación de procesos de esterilización

Madrid	Barcelona
14 de Abril de 2016	21 de Abril de 2016
Avda. del Cañal, 44 Nave 12-13 28500 Arganda del Rey	Edificio Trade Center III Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª 08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Ingeniería, Servicios Técnicos, etc., que se vean implicados en el diseño, validación y evaluación de los procesos de esterilización.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La reciente entrada en vigor de la nueva versión del Anexo 15 de la guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos propone la aproximación a la validación y cualificación con enfoque basado en la gestión de riesgos, una herramienta fundamental para la toma de decisiones y la elección del alcance de la validación y la cualificación. Para ello, es preciso contar con un conocimiento exhaustivo de los procesos y sistemas objeto de cualificación y/o validación.

En este seminario se pretende exponer los aspectos fundamentales subyacentes a los procesos de esterilización, así como los puntos claves a tener en cuenta al afrontar la validación de los procesos de esterilización.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Validación de procesos de esterilización

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Conceptos generales sobre esterilidad y esterilización.
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:00	Procesos de esterilización terminal Esterilización térmica. Esterilización química. Esterilización por radiación. Parámetros de control de los procesos de esterilización.
12:00-14:30	Validación de procesos de esterilización térmica. Etapas fundamentales de validación. Procedimiento de validación. Criterios de aceptación.
14:30	Coloquio final y clausura de la jornada

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Estudios de estabilidad. Planificación y evaluación de resultados

Madrid	Barcelona
11 de Mayo de 2016	18 de Mayo de 2016
Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13 28500 Arganda del Rey	Edificio Trade Center III Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª 08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que se vean implicados en la planificación y evaluación de estudios de estabilidad.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

El objetivo de los estudios de estabilidad, es proveer evidencia documentada de cómo las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas del medicamento, varían con el tiempo bajo la influencia de factores ambientales tales como: temperatura, humedad y luz y establecer las condiciones de almacenamiento adecuadas y el periodo de caducidad.

En este seminario trataremos todos los aspectos relacionados con los estudios de estabilidad en la actualidad, proporcionando una visión global para planificación de los mismos.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Estudios de estabilidad. Planificación y evaluación de resultados

CONTENIDO DEL SEMINARIO

- 9:30-10:00** **Recepción y entrega de documentación**
- 10:00-11:00** **Introducción**
Objetivos del estudio de estabilidad. Conceptos generales. Zonas Climáticas y condiciones de dichas zonas. Temperatura cinética media. Revisión de normativa aplicable (ICH, Europa, GMPs europeas, FDA, WHO) y documentos técnicos. Estudios de estabilidad en el registro de productos farmacéuticos.
- 11:00-11:30** **Coffe Break**
- 11:30-13:30** **Programa de estabilidad**
Selección de lotes. Protocolos de estabilidad (generales y de estudio). Cálculo de la cantidad de muestra. Identificación y etiquetado de muestras. Frecuencia de los ensayos. Estudios de estrés / fotoestabilidad. Modificación de un estudio de estabilidad. Finalización de un estudio de estabilidad.
- 13:30-14:00** **Cámaras Climáticas**
Condiciones de almacenamiento. Gestión de las Cámaras Climáticas (cualificación, frecuencia calibraciones, mantenimientos preventivos, mapeos, gestión del espacio en las cámaras/inventario de muestras, etc).
- 14:00-15:30** **Almuerzo de trabajo**
- 15:30-16:30** **Evaluación de resultados**
Evaluación de los resultados de estabilidad y evaluación de tendencias (ICH Q1E). Reporte final del estudio. Informes anuales de los datos de estabilidad. Bracketing y Matrixing. Gestión de eventos atípicos durante la gestión de la estabilidad
- 16:30-17:30** **Estudios de Bulk Hold Time**
Protocolo de estudio, condiciones de almacenamiento y acondicionamiento del bulk, análisis y especificaciones, etc.). Retención de la documentación.
- 17:30-18:30** **Coloquio final y clausura de la jornada**

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)
DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Estudios de estabilidad. Planificación y evaluación de resultados

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Salas limpias. Diseño y cualificación

Madrid

9 de Junio de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

16 de Junio de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el diseño y validación de instalaciones de climatización, tanto para la ejecución de proyectos internos como para la realización auditorías a terceros.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Las instalaciones de climatización empleadas en actividades de fabricación medicamentos implican una serie de requisitos, no sólo desde el punto de vista del diseño e instalación, sino durante todo el ciclo de vida de las mismas.

En este seminario analizaremos los requerimientos existentes en este ámbito, así como las medidas oportunas para su implantación y aplicación de manera satisfactoria.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Salas limpias. Diseño y cualificación

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción al entorno normativo Exigencias legales y recomendaciones actuales relacionadas con el diseño y cualificación de instalaciones y equipos en el entorno GMP
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:30	Sistemas de Climatización HVAC Diseño, puesta en marcha y revisión de Sistemas de Climatización HVAC. Descripción de elementos principales y su interacción
12:30-14:30	Cualificación de Sistemas de Climatización HVAC Aspectos generales de la cualificación. Etapas de la cualificación y documentación asociada. Procedimientos de cualificación y criterios de aceptación habituales
14:30	Charla coloquio y cierre

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Gestión de Riesgos de Calidad. Aplicación práctica

Madrid

21 de Septiembre de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

28 de Septiembre de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

Las tendencias actuales en la industria biosanitaria para la planificación de las actividades de cualificación/validación, la evaluación de no conformidades, la implantación de controles en proceso, etc., pasa por la elaboración de un Análisis de los Riesgos del proceso en cuestión, permitiendo canalizar las inversiones hacia los puntos más críticos, ahorrando tiempo y esfuerzo.

Sin embargo, existen diversas metodologías para el análisis de riesgos, que pueden dificultar la aplicación de un sistema eficaz. En este seminario se expondrán los conceptos básicos a tener en cuenta y se proporcionarán las claves para la detección de los puntos críticos y valoración de los riesgos potenciales en procesos de esterilización por vapor.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Gestión de Riesgos de Calidad. Aplicación práctica

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Introducción al análisis de riesgos. Entorno normativo relacionado con la Gestión de riesgos.
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:30	Técnicas y metodologías. Descripción del proceso general de Análisis de Riesgos. Comparación de diversas metodologías y fundamentos.
12:30-14:30	Aplicación práctica Aplicación de las herramientas descritas en casos prácticos relacionados con la industria farmacéutica (evaluación de proveedores, validaciones, procesos productivos...)
14:30	Coloquio final y clausura de la jornada

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Duración

5 horas

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Cualificación de servicios en el entorno sanitario

Cualificación de servicios en el entorno sanitario

Madrid	Barcelona
13 de Octubre de 2016	20 de Octubre de 2016
Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13 28500 Arganda del Rey	Edificio Trade Center III Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª 08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el diseño y validación de servicios farmacéuticos, tanto para la ejecución de proyectos internos como para la realización auditorías a terceros.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La cualificación de servicios farmacéuticos es un aspecto fundamental para el cumplimiento de las exigencias normativas en el entorno GMP. En este seminario proporcionaremos un enfoque práctico para la planificación del plan de Cualificación de servicios. Definiremos aspectos generales sobre teoría y práctica de cualificación.

Describiremos el ciclo de vida de la cualificación, analizando cada una de las fases y los requerimientos documentales asociados.

Estudiaremos los servicios más habituales en una planta de fabricación desde el punto de vista de su cualificación, así como las diferentes verificaciones a realizar en cada caso.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Cualificación de servicios en el entorno sanitario

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Introducción a la cualificación. Documentación de cualificación. Etapas y planificación.
10:30-11:30	Coffe Break
11:30-13:00	Sistemas de Climatización Diseño, puesta en marcha y revisión de Sistemas de Climatización HVAC. Descripción de elementos principales y su interacción. Aspectos generales de la cualificación. Etapas de la cualificación y documentación asociada. Procedimientos de cualificación y criterios de aceptación habituales.
13:30-14:00	Servicios farmacéuticos: Aire comprimido Requerimientos de instalación. Diseño y descripción de elementos principales Aspectos generales de la cualificación. Verificaciones para cualificación. Criterios de aceptación habituales.
14:00-15:30	Almuerzo de trabajo
15:30-17:00	Servicios farmacéuticos: Agua y vapor Elementos de diseño en plantas de agua farmacéutica. Tipos de calidad de agua. Normativa de referencia. Fases de cualificación/validación. Parámetros de verificación
17:00-17:30	Coloquio final y clausura de la jornada

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Validación de Sistemas Informáticos

Madrid	Barcelona
14 de Octubre de 2016	19 de Octubre de 2016
Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13 28500 Arganda del Rey	Edificio Trade Center III Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª 08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre validación de sistemas informáticos, ya sea para la ejecución de proyectos internos como para la realización de auditorías a proveedores.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La validación de sistemas informáticos supone a menudo un reto para el cumplimiento de las exigencias normativas. En este seminario expondremos los principios fundamentales a tener en cuenta para afrontar un proyecto de validación de sistemas informáticos, así como las exigencias normativas aplicables.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Validación de Sistemas Informáticos

CONTENIDO DEL SEMINARIO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Conceptos generales sobre Validación de Sistemas Informáticos. Clasificación GAMP de sistemas informáticos. Ciclo de la validación informática
10:30-11:00	Coffe Break
11:00-12:00	CFR 21 Parte 11 Ámbito de aplicación. Requerimientos fundamentales
12:00-14:00	Documentación de validación Ciclo de vida del sistema. Análisis de riesgos. Documentación de especificaciones. Plan de Validación. Protocolos y tests de validación. Procedimientos relacionados
14:00	Charla coloquio y cierre

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Auditoría interna en el entorno GMP

Madrid

16 de Noviembre de 2016

Avenida del Cañal, 44 Nave 12-13
28500 Arganda del Rey

Barcelona

23 de Noviembre de 2016

Edificio Trade Center III
Avda. de les Corts Catalanes, 9-11 Local 14E planta 3ª
08173 Sant Cugat del Vallès

A QUIÉN VA DIRIGIDO

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., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre auditorías, ya sea para la planificación de las autoinspecciones dentro de la propia compañía o para la realización de auditorías a terceros.

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

El Capítulo 9 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos establece la necesidad de realizar autoinspecciones en base a un programa preestablecido para la comprobación de todos los aspectos fundamentales para el cumplimiento de los requisitos establecidos. Asimismo, las necesidades crecientes de auditorías a proveedores hace necesario contar con un equipo de auditores cualificados con el que abordar este tipo de actividades.

En este seminario abordaremos los principios básicos para la planificación y realización del programa anual de auditorías, así como los puntos a revisar durante la ejecución de las mismas.

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



Auditoría interna en el entorno GMP

CONTENIDO DEL SEMINARIO

- 9:00-9:30** **Recepción y entrega de documentación**
- 9:30-10:30** **Introducción**
- Conceptos básicos sobre auditorías. Planificación de la auditoría. Características del auditor. Documentación relacionada con las auditorías internas. El programa anual de auditorías
- 10:30-11:00** **Coffe Break**
- 11:00-12:30** **Auditorías internas a los distintos departamentos.**
- Flujos de trabajo. Instalaciones y equipos. Producción. Almacenes. Laboratorio de Control de Calidad. Garantía de Calidad.
- 12:30-14:30** **Análisis de resultados**
- Recogida de evidencias durante la auditoría. El informe de auditoría. Planificación y revisión de acciones correctivas.
- 14:30** **Charla coloquio y cierre**

OFICINA CENTRAL
Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES
Barcelona
Granada

QTI
w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es



FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

Reserva ya tu plaza enviando este formulario de inscripción debidamente cumplimentado a la dirección de correo formacion@qti.es, o póngase en contacto con nosotros en el teléfono 902 109 773

SEMINARIO

CONVOCATORIA

NOMBRE Y APELLIDOS

CARGO

E-MAIL

TELÉFONO

COMPAÑÍA

DIRECCIÓN

Datos de Facturación

NOMBRE

DIRECCIÓN

Resp. de Contabilidad

FORMA DE PAGO

TRANSFERENCIA BANCARIA; TALÓN NOMINATIVO

OFICINA CENTRAL

Av. Del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey (MADRID)

DELEGACIONES

Barcelona
Granada

QTI

w www.qti.es
t 902 109 773
f 918 706 480
@ qti@qti.es