



Cualificación y validación en el entorno GMP

OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La cualificación y validación de equipos, instalaciones y procesos es un aspecto fundamental para el cumplimiento de las exigencias normativas en el entorno GMP.

En este seminario proporcionaremos un enfoque práctico sobre los requisitos de la nueva versión del Anexo 15 de la Guía NCF y 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.

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 Cualificación o Validación como parte de la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos.

INFORMACIÓN GENERAL

FECHAS

MADRID

25 de Mayo de 2017

BARCELONA

31 de Mayo 2017

LUGAR

MADRID

Av. del Cañal, 44. Naves 12-13
28500 Arganda del Rey

BARCELONA

Avinguda de les Corts Catalanes,
5-7 (1ª planta)
08173 Sant Cugat del Vallès.

PRECIO: 250 € (IVA no incluido)

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 y validación en el entorno GMP

Madrid, 25 de Mayo de 2017. Barcelona, 31 de Mayo 2017

PROGRAMA DEL CURSO

9:00-9:30	Recepción y entrega de documentación
9:30-10:30	Introducción Introducción al marco Normativo. Alcance de la validación / cualificación. Anexo 15 euGMP.
10:30 – 11:30	Documentación asociada a la validación Especificación de Requisitos. Preparación de la validación. Documentación propia de validación.
11:30-12:00	Coffe Break
12:00 – 13:00	Cualificación de equipos e instalaciones. Ciclo de vida de equipos e instalaciones. Clasificación de equipos para priorización de actividades de cualificación. Etapas de cualificación. Ejemplos prácticos sobre cualificación (sistemas HVAC, equipos térmicos, vehículos de transporte, maquinaria de producción)
13:00-14:00	Validación de procesos Nuevo paradigma de validación. Etapas de validación de procesos. Aspectos clave de validación de procesos de limpieza. Enfoque de la validación de transporte basado en el riesgo.
14:00-14:30	Control de cambios y revalidación Control de cambios asociado a validación. Requisitos de revalidación y recualificación.
14:00-14:30	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

Cualificación y validación en el entorno GMP

Madrid, 25 de Mayo de 2017. Barcelona, 31 de Mayo 2017

FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN

NOMBRE Y APELLIDOS

CARGO

E-MAIL

TELÉFONO

COMPAÑÍA

DIRECCIÓN

CONVOCATORIA

Madrid, 25 de Mayo de 2017

Barcelona, 31 de Mayo 2017

Datos de Facturación

NOMBRE

DIRECCIÓN

Resp. de Contabilidad

FORMA DE PAGO

TRANSFERENCIA BANCARIA; TALÓN NOMINATIVO

Envíe el 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



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