



Cualificación y validación en el entorno GMP

FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

MADRID

13-sep-2018

Avda. del Caña, 44. Nave I2-I3
28500 Arganda del Rey (MADRID)

BARCELONA

20-sep-2018

Avinguda de les Corts Catalanes, 2
Planta 3ª, puerta 2
08173 Sant Cugat del Vallès, (BARCELONA)

HORARIO

De 9:00 a 14:00

PRECIO

250 € (IVA no incluido)

Siendo bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Rég. General de la S.S.

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 I5 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.



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773

Cualificación y validación en el entorno GMP

PROGRAMA

Introducción

- Introducción al marco Normativo. Alcance de la validación / cualificación. Anexo I5 euGMP.

Documentación asociada a la validación

- Especificación de Requisitos. Preparación de la validación. Documentación propia de validación.

Cualificación de equipos e instalaciones.

- Ciclo de vida de equipos e instalaciones.
- Etapas de cualificación. Ejemplos prácticos sobre cualificación (sistemas HVAC, equipos térmicos, vehículos de transporte, maquinaria de producción)

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.

Control de cambios y revalidación

- Control de cambios asociado a validación.
- requisitos de revalidación y recualificación

MADRID

13-sep-2018

BARCELONA

20-sep-2018

MATERIAL DIDÁCTICO

Los días previos a la realización del curso se facilitará la documentación con el fin de que el asistente puede imprimirla si lo desea para mejorar el seguimiento del seminario.

PONENTES

Marta Rodríguez. Directora de Calidad. QTI

INSCRIPCIÓN

Por correo electrónico

formación@qti.es

Por teléfono

902 109 773

En nuestra web

www.qti.es/formacion



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

www.qti.es

O LLÁMANOS: 902 109 773

