

Plan de formación 2020

# Cualificación de equipos e instalaciones en el entorno GMP Anexo 15

## OBJETIVOS DEL CURSO

La cualificación de equipos e instalaciones es un aspecto fundamental para el cumplimiento de las exigencias normativas en el entorno GMP.

En este curso proporcionaremos un enfoque práctico sobre los requisitos 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.

## PONENTES

Roberto Español  
Director Técnico  
QTI, una empresa Trescal

**Parte I: 15-oct-2020**

**Parte II: 22-oct-2020**

Horario: 10:00 a 12:00 (CEST)

Modalidad: online

**Trescal**

Plan de formación 2020

# Cualificación de equipos e instalaciones en el entorno GMP Anexo 15

## PROGRAMA

### Parte I: 15-OCT-2020

#### Introducción

Introducción al marco Normativo. Alcance de la cualificación. Anexo 15 euGMP.

#### Documentación asociada a la cualificación

Especificación de Requisitos. Preparación de la cualificación. Documentación propia de cualificación.

#### Etapas de cualificación.

Ciclo de vida de equipos e instalaciones.

Etapas de cualificación.

Cualificación de la Instalación (IQ)

Cualificación de la operación (OQ)

Cualificación de la ejecución del proceso (PQ)

### Parte 2: 22-OCT-2020

#### Ejemplos prácticos de cualificación

Sistemas HVAC

Equipos térmicos

#### Informe final de cualificación

## PRECIO

300 € (IVA no incluido)

Las inscripciones recibidas 10 días antes de la fecha del curso tendrán un 10% de descuento. Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

## INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico:  
[formacion@qti.es](mailto:formacion@qti.es)

Por teléfono:  
902 109 773

**Trescal**