

TALLER II GMP – CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. ANEXO 15 GMP

Descripción



TALLER II GMP: CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. ANEXO 15 GMP

OBJETIVO DEL CURSO:

Uno de los pilares básicos de las GMP es la cualificación y validación de equipos, instalaciones y servicios. En este curso analizaremos los requerimientos recogidos en el Anexo 15 y en las guías de Validación de la EMA y la FDA, revisando los conceptos generales y las claves para la planificación y ejecución de las actividades de cualificación y validación en una compañía farmacéutica.

A QUIÉN VA DIRIGIDO:

Técnicos de Garantía de Calidad, Calidad, Producción, Control de Calidad, Servicios Técnicos o Ingeniería, o cualquier otro perfil perteneciente a compañías farmacéuticas, así como compañías de consultoría que asesoren a este tipo de compañías.

Se trata de un taller básico para perfiles junior o que quieran iniciar su actividad en el campo de las Cualificaciones y Validaciones.

COORDINADO POR:

MARTA RODRÍGUEZ VÉLEZ. Vocal de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad. AEFI Sección Centro

PONENTES:

IGOR OJEDA. Consultor GXP. ISG Consultoría y Servicios GMP.

PROGRAMA DEL CURSO

Martes, 10 de octubre de 2023

16:00 – 16:15 RECEPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL CURSO.

16:15 – 16:45 CONCEPTOS BÁSICOS SOBRE CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN SEGÚN ANEXO 15 GMP.

16:45 – 17:45 CICLO DE VIDA DE CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN. ETAPAS DE CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS/SERVICIOS (URS, PV, AR, DQ, IQ, OQ, PQ). ANÁLISIS DE RIESGOS EN ELEMENTOS A CALIBRAR. DOCUMENTACIÓN DE VALIDACIÓN. EJEMPLOS PRÁCTICOS.

17:45 – 18:00 DESCANSO

18:00 – 19:00 VALIDACIÓN DE PROCESOS. ASPECTOS FUNDAMENTALES Y DISTINTOS ENFOQUES EN LA VALIDACIÓN DE PROCESOS. PLANES DE MUESTREO. ESTUDIO DE CAPACIDAD DE PROCESO.

ASPECTOS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

19:00 – 19:30 PREGUNTAS Y COLOQUIO.

19:30 CLAUSURA DEL CURSO

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a:

secretaria.centro@aefi.org

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

FECHA Y HORA

10 de octubre de 2023
De 16:00 a 19:30 horas

LUGAR

Online. Plataforma Zoom.

PRECIO

Asociados de AEFI y entidades con acuerdo: 120€
No asociados. 230€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo CIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (solo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE. Consulte [AQUÍ](#) las condiciones

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados.

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES37 0049 2862 6126 1456 9715

Envía el comprobante de pago a **secretaria.centro@aefi.org**

PLAZAS

No limitadas.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.