

## 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](mailto: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.