TALLER V GMP. VALIDACIONES Y CUALIFICACIONS. Anexo 15 GMP.

Descripción

Taller V GMP. Validaciones y Cualificaciones.
Anexo 15 GMP.

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo del taller es ofrecer las herramientas para comprender los principios de la cualificación y validación de equipos, instalaciones y servicios en el marco de las **GMP**.
A lo largo del taller se revisarán los requisitos del **Anexo 15 de las GMP**, así como las guías de validación de la **EMA y la FDA**, analizando los conceptos clave y su aplicación práctica.
Además, se proporcionarán herramientas útiles para planificar y ejecutar eficazmente las actividades de cualificación y validación en el entorno de una compañía farmacéutica, garantizando el cumplimiento normativo.

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 cambio de las Cualificaciones y Validaciones.

COORDINADO POR

Carolina Rubio Parrón. Vocal de Garantía de Calidad, Fabricación y Control de Calidad. Sección centro **AEFI**.

PONENTES

Igor Ojeda. Consultor GXP. **ISG Consultoría y Servicios GMP.**

AGENDA

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 Validación y Cualificación. DQ, IQ, OQ, PQ. Documentación de Validación. Ejemplos prácticos.**
17:45 – 18:00	**Descanso.**
18:00 – 19:00	**Validación de Procesos. Enfoque de monitorización continua vs. Enfoque tradicional. Planes de muestreo. Estudio de capacidad de proceso.**
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

20 de noviembre de 2025
De 16:00 a 19:30 horas
3,5 horas lectivas

LUGAR

Online (plataforma Zoom)

PRECIO

Socio AEFI: 140€
Entidades con acuerdo: 140€
No socios: 245€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) 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 (sólo 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 desde este mismo curso.

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

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