

AULA | GMP

# Cualificación y validación según el Anexo 15

---

17 y 18 de junio de 2024

Aula virtual

Inscripción

# OBJETIVOS

---

El anexo 15 de las GMP europeas sobre cualificación y validación incluye los nuevos enfoques regulatorios basados en la gestión del riesgo y en la mejora de la calidad en todo el ciclo de vida del producto.

Este anexo se ha aproximado, en cuanto a validación de procesos, a los requisitos FDA.

En varios capítulos muestra el estado del arte actual en temas de cualificación y control de cambios.

El objetivo de este curso es analizar los elementos clave del documento y sus implicaciones a la hora de planificar la estrategia de cualificación y validación.



## Introducción

- Marco regulatorio

## Alcance y principios generales

## Organización y planificación de la cualificación y la validación

## Importancia y contenidos del Plan Maestro de Validación

## Etapas de la cualificación: URS, DQ, FAT/SAT, IQ, OQ y PQ

## Recualificación

## Validación de procesos

- Requisitos generales
- Validación concurrente

- Enfoque tradicional
- Verificación continua del proceso

## Verificación del transporte

## Validación de acondicionamiento, servicios, métodos analíticos, limpiezas, sistemas informáticos.

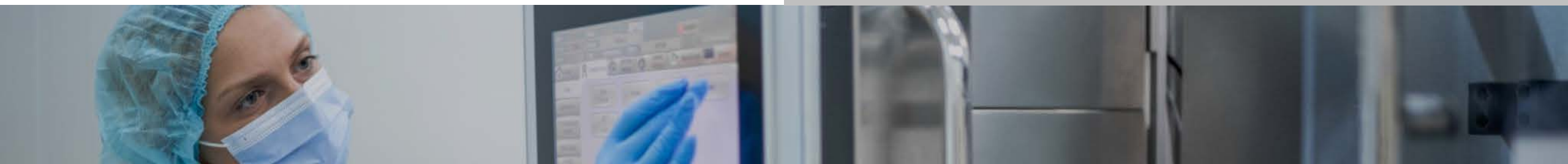
## Control de cambios y recualificación

## Gestión de desviaciones

## Recomendaciones para una aplicación efectiva

### Casos prácticos:

Aplicación de gestión de riesgos a las cualificaciones y validaciones



# FECHAS Y HORARIO

**17 y 18 de junio de 2024**

**Duración:** 8 horas (4+4)

**Horario:** 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

**Inscripción**

Curso bonificable a través de:

**Fundación Estatal**  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



# PRECIOS Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 800€ + IVA

**15%**

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

**GRATIS**

**La 4ª inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

**También disponible in-company**



## Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad.

Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

**Otros cursos en 2024**

Más información:

Tel: 915 359 199

[info@aulagmp.es](mailto:info@aulagmp.es)

[<aulagmp.es](http://<aulagmp.es)