

AULA | GMP

Cualificación y validación según el Anexo 15

16 y 17 de septiembre de 2026
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.



PROGRAMA

AULA | GMP

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.

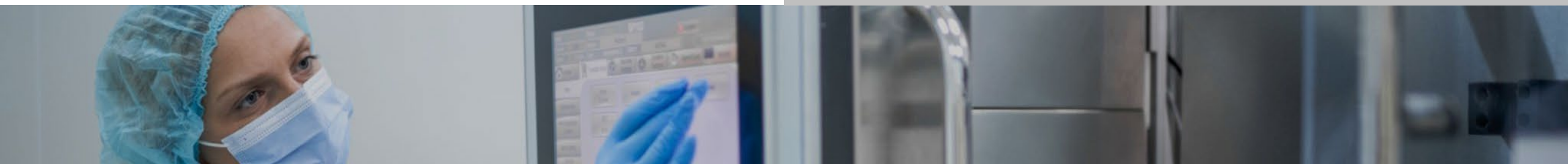
Control de cambios y recualificación

Gestión de desviaciones

Recomendaciones para una aplicación efectiva

Casos prácticos:

Aplicación de gestión de riesgos a las cualificaciones y validaciones



FECHAS Y HORARIO

16 y 17 de septiembre de 2026

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: 850€ + 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 2026

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

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