

Control de cambios

AULA VIRTUAL
21, 22 Y 23 DE SEPTIEMBRE



OBJETIVOS

En este curso se revisa el proceso de gestión de Control de Cambios según los criterios actuales de las principales autoridades sanitarias (FDA, EU).

También se propone un modelo de documentación para registrar adecuadamente los distintos contenidos del proceso.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer los requisitos GMP aplicables a este elemento del sistema de calidad.
- Identificar los elementos básicos del procedimiento de control de cambios y de la documentación asociada.
- Clarificar algunos conceptos como control de cambios temporales, urgentes, no planificados, cambios *like for like*
- Recorrer todas las fases del proceso.
- Conocer en detalle los criterios para evaluar el impacto de los cambios que permitan establecer una estrategia de mitigación proporcionada a dicho impacto.
- Conocer cómo hacer una gestión adecuada de los riesgos asociados al cambio.
- Aplicar a casos prácticos todos los conceptos aprendidos.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos de todas las áreas involucrados en el proceso de Control de Cambios o de mejora de los sistemas de la compañía.


 **Duración:** 8 (3+3+2) horas

Horario:

21 y 22 de septiembre: 12:45 a 14:00h y 14:45 a 16:30h

23 de septiembre: 14:30 a 16:30h

 **Precio:** 700€ + IVA

 Disponible también **in-company**.

PROGRAMA

Introducción

- Conceptos básicos
- Diferencia con desviaciones
- Ámbito de aplicación
- Objetivos
- Roles en la gestión de control de cambios

Requisitos GMP en la normativa internacional para el control de cambios

- GMPs de la Unión Europea
- 21 CFR y Guías FDA
- FDA Compliance programs.
- PACMP en Europa y CP en USA
- ICH Q12
- Otras guías que tratan el control de cambios

Proceso de gestión

- Claves en la gestión de los Controles de Cambio
- Elementos y contenido del procedimiento
- Responsabilidades
- Comité del control de cambios
- Fases del proceso
- Documentación detallada
- Criterios de evaluación de impacto en calidad, en validación, en compromisos con el registro
- Gestión de riesgos y estrategias de mitigación de impacto
- Plan de implementación
- Comunicación
- Seguimiento

Ejercicios Prácticos:

- Control del cambio en un método analítico
- Control del cambio de un agente de limpieza

AULA VIRTUAL (TEAMS)
21, 22 Y 23 DE SEPTIEMBRE

@ Rellene sus datos y envíe el formulario
por mail a inscripciones@aulagmp.es

Control de cambios

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **700 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

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

Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a inscripciones@aulagmp.es. Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHEMM

Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORA

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).