

AULA | GMP

Control de Cambios

15 y 16 de enero de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

En este curso se revisa el proceso de gestión de Controles 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.



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

FECHAS Y HORARIO

15 y 16 de enero 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



PRECIO 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

CHANGE

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

<aulagmp.es