

# Control de cambios

**18 Y 19 DE ENERO DE 2023**  
AULA VIRTUAL



## 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.

## 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 (4+4) horas  
**Horario:** 9 a 13h

 **Precio:** 800€ + 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