

Cualificación y validación según el Anexo 15

AULA VIRTUAL (TEAMS)
12 Y 13 DE JUNIO DE 2023

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 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.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

- Técnicos, supervisores, jefes de departamento y directivos de todas las áreas que intervienen en la fabricación y control del medicamento.
- Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos



Duración: 8 (4+4) horas

Horario: 9 a 13:15h



Precio: 800€ + IVA

Bonificable por Fundae



Disponible también **in-company**

PROGRAMA

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

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).