

## CURSOS DE FORMACIÓN

SECTOR FARMACEÚTICO



## NUEVO ANEXO 15 GMP. CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

### MODALIDADES DISPONIBLES:

- E-Learning (EL)
- In Company

### TIPO DE FORMACIÓN (EL)

Realiza el curso sin horarios, con documentación interactiva, vídeos, actividades y resuelve todas tus dudas con un experto.

### PROMOCIÓN

- 3 Inscripciones: 15% dto.**
- 4 Inscripciones: 20% dto.**
- 5 Inscripciones: 25% dto.**

### OBJETIVOS:

- Cuál es la contribución de la validación de procesos y métodos en el nuevo enfoque de Gestión de Calidad Farmacéutica Integral
- Cómo organizar con éxito un Programa de validación
- Cómo establecer y aplicar los criterios de cualificación de la maquinaria, equipos e instrumentos de laboratorio para demostrar experimental y documentalmente que funcionan de acuerdo con el uso previsto.
- Cómo validar procesos, sistemas y métodos.
- Establecer la secuencia adecuada para una validación, incluyendo la cualificación del diseño (DQ), de instalación (IQ), de funcionamiento operacional (OQ) y de proceso (PQ)
- Cómo afectan las modificaciones introducidas en el anexo 15 de las GMP's europeas para adaptarse a los cambios regulatorios y de fabricación y profundizaremos en el enfoque de la validación teniendo en cuenta los sistemas de gestión de riesgos.
- Cómo redactar los protocolos de validación mediante casos prácticos

### INCOMPANY - CONSULTORÍA

Preparamos un **curso adaptado a sus necesidades**, para su propia organización, también a través de Aula Virtual. Disponibles **servicios de consultoría** en esta temática. Consúltenos.



CERTIFICACIONES  
**SEIS SIGMA**  
LEAN **SEIS SIGMA**



Teléfono: **900 525 527**  
formacion@tcmetrologia.com

INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

## Contenido:

### CAMBIOS INTRODUCIDOS EN EL AÑO 2015

#### ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA CUALIFICACIÓN Y DE LA VALIDACIÓN

- Gestión de calidad farmacéutica integral.
- Cualificación y validación.
- Principios básicos de la validación.
- Elementos básicos para organizar con éxito un programa de validación.
- Protocolos de validación.
- Planificación de los estudios de validación.

#### ENFOQUE BASADO EN LA GESTIÓN DEL RIESGO

- Introducción.
- Alcance.
- Principios del quality risk management.
- Procedimiento general del quality risk management.
- Herramientas de la gestión del riesgo.
- QRM como parte del desarrollo.
- QRM en infraestructuras, equipos y aparatos.

#### ETAPAS DE CUALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTALACIONES, SERVICIOS Y SISTEMAS

- Introducción.
- Validación del sistema informático.
- Desarrollo del sistema.
- Metodología de validación.
- Validación industrial.

#### VALIDACIONES

- Validación y capacidad del proceso
- Validación del acondicionamiento
- Validación de métodos analíticos

#### HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES Y CONTROL DE CAMBIOS

- Homologación proveedores.
- Control de cambios.

#### CASO PRÁCTICO

## Dirigido a:

Responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs), I+D+I y Desarrollo Galénico.

## Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través del Campus Virtual de TCM.

A cada alumno se le asignará un tutor experto en la materia, que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente y efectuará su seguimiento a lo largo del curso.

## Duración y horario:

TIPO DE FORMACIÓN	HORAS
E-Learning	8
In Company	7

En modalidad E-Learning (EL), disponemos de convocatorias cada 15 días, durante todo el año.

## Servicios adicionales:

- Implantación de herramientas de Calidad.
- Consultoría en Core Tools.
- Asesoría en Estadística para Laboratorios e industria.
- Consultoría LEAN / Mejora Continua.
- Revisión del Plan de Calibración.
- Bono de horas de consultoría.

## Cursos relacionados:

- Validación, Incertidumbre y Control de Calidad en Laboratorios Microbiológicos.
- Control Estadístico de Procesos (SPC).
- Data Integrity.
- Validación de la Limpieza.

## Modalidades y precios:

MODALIDAD	
E-Learning	150€
In Company	Solicite presupuesto

IVA NO INCLUIDO



Bonificable a través de la Fundae.



## INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:  
**900 525 527**

Por correo electrónico:  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

A través de nuestra web:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)



INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)