

Controles de Cambios en la Industria Farmacéutica

Garantiza que todos los cambios que puedan impactar en la calidad del producto, seguridad del paciente o el cumplimiento regulatorio estén controlados.



Objetivos

- Comprender los fundamentos y la importancia del control de cambios en el marco de las GMP y otras normativas aplicables a la Industria Farmacéutica
- Identificar y clasificar correctamente los diferentes tipos de cambios
- Aplicar correctamente el procedimiento de gestión del cambio (desde su solicitud hasta su cierre)
- Desarrollar habilidades para documentar y justificar cambios de manera eficaz

Programa

- Fundamentos del control de cambios y su relación con el sistema de calidad farmacéutico
- Tipos de cambios
- Proceso de control de cambios
- Evaluación del impacto del cambio
- Documentación y registro
- Gestión y seguimiento del cambio
- Ejemplos prácticos y errores comunes

Dirigido a

- Departamento de QA/QC (técnicos y analistas) y Compliance
- Departamento de Producción (supervisores y operarios)
- Departamento de Ingeniería y Mantenimiento (incluyendo personal de Validaciones y Cualificaciones)
- Dpto. de Regulatory
- Departamento de IT/Sistemas en entorno GMP
- Empresas externas que elaboren Documentación GMP (Ingenierías, empresas de sistemas informáticos, etc)

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 6 horas

Más información

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación