

Cualificaciones y Validaciones en la Industria Farmacéutica

Demuestra de forma documentada y objetiva que las instalaciones, equipos, sistemas y servicios de tu planta están alineados con los requisitos exigidos para la fabricación de medicamentos seguros y eficaces.



Objetivos

- Comprender los principios de cualificación y validación
- Entender las fases de la Cualificación y Validación
- Elaborar y revisar documentación técnica
- Ejecutar protocolos de cualificación, validación y elaborar informes

Programa

- Marco Regulatorio y Fundamentos Normativos (GMP, FDA, OMS, PICs, ICH)
- Fases de las Cualificaciones y Validaciones (URS, AR, FAT, SAT, IQ, OQ, PQ)
- Documentación y Control del Ciclo de Vida de una Cualificación o Validación
- Gestión de cambios y Evaluación de Riesgos
- Casos prácticos y desviaciones reales

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

Para más información

 +34 902 377 388

 info.spain@intertek.com

 intertek.es/formación