

CURSOS DE FORMACIÓN

SECTOR FARMACEÚTICO

NUEVO ANEXO 15 GMP. CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.

 MODALIDAD:
Online

DURACIÓN: 8 horas.

ELIJA LA FECHA Y DURACIÓN DEL
CURSO.

**CONVOCATORIAS DISPONIBLES
CADA 15 DÍAS.**

+ INFO E INSCRIPCIÓN EN:

www.tcmetrologia.com
y accediendo a su país.

PARA SABER Y CONOCER:

- 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.

VERSIÓN EXTENDIDA

¿Qué es la Versión Extendida?

La Versión Extendida permite una ampliación de las tutorías durante un periodo adicional de 6 meses, donde el alumno podrá profundizar sobre la materia y realizar todas las consultas que durante dicho periodo le puedan surgir, en relación al curso impartido.



**CERTIFICACIONES
SEIS SIGMA**



capacitacion@internacional-tcm.com

Programa:
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: REQUALIFICACIÓN**
- 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:

El curso se realiza on line a través de la **plataforma e-learning de TCM**, que le permitirá descargarse los módulos didácticos y ejercicios prácticos de forma que siempre puedan servirle como manual de consulta.

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.

- Servicios adicionales:**
- El alumno dispone de un amplio horario de tutorías on line en las que puede preguntar cualquier duda relacionada con el curso.
 - El periodo de asistencia puede extenderse durante el tiempo que lo necesite, consulte condiciones.
 - Versión Extendida: 6 meses de tutorías extra.

- Cursos relacionados:**
- Validación, Incertidumbre y Control de Calidad en Laboratorios Microbiológicos.
 - Control Estadístico de Procesos SPC.
 - Data Integrity.
 - Validación de la Limpieza.

Consulte nuestra web:
www.tcmetrologia.com
Y acceda a su país

MODALIDAD	NORMAL	EXTENDIDO
Vídeo-Conferencia	-	-
Online	150\$	260\$
In Company	Solicite información	



INSCRIPCIÓN:

A través de www.tcmetrologia.com y accediendo a su país.

Argentina: Tel. (+54) 1159841936
Chile: Tel. (+56) 225708482
México: Tel. (+52) 5585259438
Perú: Tel. (+51) 17075960
Uruguay: Tel. (+598) 29025743
Otros países: Llame gratis haciendo click [aquí](#)

Por correo electrónico:
capacitacion@internacional-tcm.com