

21 de marzo de 2024  
de 9 a 13:30h

## Novedades del Nuevo Anexo I: Salas limpias y gases farmacéuticos. Cualificación

### Objetivos del seminario

Las instalaciones de climatización empleadas en actividades de fabricación medicamentos implican una serie de requisitos, no sólo desde el punto de vista del diseño e instalación, sino durante todo el ciclo de vida de las mismas.

En este seminario analizaremos los requerimientos existentes en este ámbito, así como las medidas oportunas para su implantación y aplicación de manera satisfactoria.

### INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

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

Precio: 450€

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

# — Novedades del Nuevo Anexo I: Salas limpias y gases farmacéuticos. Cualificación

## Programa

### Introducción

- Exigencias normativas y recomendaciones actuales relacionadas con el diseño y cualificación de instalaciones y equipos en el entorno GMP.
- Revisión de las exigencias ISO 14644-1:2015.
- Relación con GMPs

### Sistemas de Climatización HVAC

- Diseño, puesta en marcha y revisión de Sistemas de Climatización HVAC.
- Descripción de elementos principales y su interacción.

### Gases farmacéuticos (Aire comprimido y nitrógeno)

### Cualificación de Sistemas de Climatización HVAC

- Aspectos generales de la cualificación.
- Etapas de la cualificación y documentación asociada.
- Tests de cualificación y criterios de aceptación habituales.
- Ejemplos prácticos.