

3 de octubre de 2024
de 9 a 13:30h

Cualificación de equipos e instalaciones en el entorno GMP Anexo 15 y Novedades Anexo I

Objetivos del seminario

La cualificación de equipos e instalaciones es un aspecto fundamental para el cumplimiento de las exigencias normativas en el entorno GMP.

En este curso proporcionaremos un enfoque práctico sobre los requisitos del Anexo 15 de la Guía NCF y describiremos el ciclo de vida de la cualificación, analizando cada una de las fases y los requerimientos documentales asociados. Estudiaremos los diferentes equipos y sistemas objeto de cualificación, así como las diferentes verificaciones a realizar en cada caso.

INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:
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.

— Cualificación de equipos e instalaciones en el entorno GMP (Anexo 15 y Anexo I)

Programa

Introducción

- Introducción al marco Normativo.
- Alcance de la cualificación.
- Anexo 15 euGMP.

Documentación asociada a la cualificación

- Especificación de Requisitos.
- Preparación de la cualificación.
- Documentación propia de cualificación.

Etapas de cualificación.

- Ciclo de vida de equipos e instalaciones.
- Etapas de cualificación.
- Cualificación de la Instalación (IQ)
- Cualificación de la operación (OQ)
- Cualificación de la ejecución del proceso (PQ)

Ejemplos prácticos de cualificación

- Sistemas HVAC
- Equipos térmicos

Informe final de cualificación