

6 de marzo de 2025 de 9 a 13 h

Salas limpias y gases farmacéuticos. Cualificación. Novedades anexo 1 EU GMP

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, incluyendo las novedades del anexo 1 EU GMP, 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

Horario: 9 -13 h Precio: 355€

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

Salas limpias y gases farmacéuticos. Cualificación. Novedades anexo 1 EU GMP

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 GMP.

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.





6 de marzo de 2025 de 9 a 13 h

Salas limpias y gases farmacéuticos. Cualificación. Novedades anexo 1 EU GMP

A quién va dirigido

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Garantía de Calidad, Producción, Ingeniería, Control de Calidad, Validaciones, Producción, Ingeniería, Servicios Técnicos, así como proveedores del sector que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el diseño y cualificación de salas limpias y gases farmacéuticos, ya sea para la ejecución de proyectos como para hacer frente a auditorías.

INSCRIPCIÓN

Completa el formulario de inscripción

Por correo electrónico: formacion.spain@trescal.com

Horario: 9 -13 h Precio: 355€

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