

Cualificación de equipos e instalaciones en entorno GMP

Curso de formación en línea

[Haz clic aquí para inscribirte](#)

Objetivos del seminario

Se ofrece un enfoque práctico sobre los requisitos del Anexo 15 de las EU GMP y se describe el ciclo de vida de la cualificación de equipos e instalaciones, analizando cada fase y los requisitos documentales asociados. Se revisan los distintos equipos y sistemas sujetos a cualificación y las verificaciones necesarias en cada caso. Además, se abordan los nuevos requisitos de cualificación incluidos en el Anexo 1 de las EU GMP, especialmente en materia de cualificación térmica y sistemas HVAC.

Fecha	15 Octubre 2026
Horario	9 - 13
Precio	€370
Target	Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con: • Garantía de Calidad (QA) • Producción y Operaciones • Ingeniería y Mantenimiento • Control de Calidad (QC) • Validaciones • Plan Cualificación

Programa

Introducción

- Introducción al marco Normativo
- Alcance de la cualificación
- Anexo 15 EU GMP

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 y novedades sobre el anexo 1 EU GMP

- Sistemas HVAC
- Equipos térmicos

Informe final de cualificación



Escanea el código QR para ver nuestra oferta completa

Trescal
/ LIFE SCIENCES /