



GRUPO ASINFARMA

Commissioning & Qualification: Diseño y redacción de los Requisitos de Usuario (URS)

Formación virtual
en directo

Fechas y horas

1a Parte

Martes 24 de Mayo
09:00 a 11:00

2a Parte

Miércoles 25 de Mayo
09:00 a 11:00

3a Parte

Jueves 26 de Mayo
09:00 a 11:00

Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 10 de Mayo

Introducción

La puesta en servicio y la cualificación de equipos y sistemas es un proceso crítico para garantizar que se fabriquen productos de uso humano de forma segura.

Todas las etapas del ciclo de vida de las operaciones de fabricación de productos farmacéuticos, desde el diseño, la instalación, el funcionamiento, la validación o la verificación y el mantenimiento de las instalaciones y los equipos, deben estar bajo control siguiendo los más altos estándares de calidad.

El punto más importante al inicio del proceso de "Comissioning and Cualification" de un sistema, son los requisitos del usuario (URS: Users Requirement Specification), debido a que son el punto de partida de cualquier proyecto.

Objetivos del curso

Los principales objetivos del presente curso son que los asistentes actualicen sus conocimientos y profundicen en los conceptos y puntos específicos del proceso "Comissioning and Cualification" y que aprendan a redactar unos URS sólidos que les aporten una buena comunicación entre los fabricantes de equipos o sistemas y el usuario final, sin provocar pérdidas de tiempo ni retrasos en los proyectos.

Quién debe asistir

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico.



Profesor del curso

Gabriel Duran

Ingeniero Industrial, especialista en Lean Management y HVAC en el sector farmacéutico.

Tiene más de 30 años de experiencia en sectores como el farmacéutico y el sector alimentario en empresas multinacionales y nacionales. Entre otros, se ha especializado en gestión de proyectos farmacéuticos, gestión de operaciones, y mejora continua. Miembro fundador de ISPE España.

En los últimos 4 años, actuando como consultor y formador en varios laboratorios farmacéuticos y veterinarios.

Programa detallado por día de sesión

Martes 24 de mayo de 09:00 – 11:00

INTRODUCCIÓN

- Comissioning
- Qualification
- Definiciones CQA, CPP, CA, CDE

URS (ESPECIFICACIONES NECESIDADES DE USUARIO)

- Generalidades
- Importancia y beneficios de las URS
- Proceso de preparación de las URS
 - Identificación del equipo
 - Alcance
 - Recopilación de información
 - Análisis de datos
 - Creación del documento

CLASIFICACIÓN DE SISTEMAS

- Sistemas de impacto directo
- Sistemas de no impacto directo

EVALUACIÓN DEL RIESGO

- CQA, CPP
- Niveles de riesgo (Bajo, medio, alto)
- Formatos a aplicar
- Etapas en la evaluación del riesgo

Miércoles 25 de mayo de 09:00 – 11:00

REVISIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL DISEÑO

- Revisión del diseño
- Cualificación del diseño

PLANIFICACIÓN DE C&Q

- Elementos necesarios y consideraciones
- Documentación asociada al Plan C&Q

DOCUMENTACIÓN Y PRUEBAS DE C&Q

- Objetivo
- Pre-requisitos
- Realización de ensayos
 - IQ
 - OQ
 - PQ

ACEPTACIÓN Y LIBERACIÓN

- Introducción
- Pre-requisitos
- Requisitos

REVISIÓN PERIÓDICA

- Fase 1: Categorización del sistema y asignación del calendario
- Fase 2: Realización de la revisión periódica



Jueves 26 de mayo de 09:00 – 11:00

EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR PARA DOCUMENTACIÓN C&Q

- Objetivos de la evaluación de proveedores
- Factores a evaluar
- Evaluación de documentación del proveedor

PROCESO DE CALIDAD EN INGENIERÍA

- Aspectos a incluir
- Sistemas a evaluar
- GEP (Good Engineering Practice)

GESTIÓN DEL CAMBIO

- Gestión del cambio de Ingeniería (ECM)
- Control de cambio por Calidad (QCC)

GDP (BUENAS PRÁCTICAS DOCUMENTALES) PARA C&Q

- Atributos de los datos
- Documentos del Commissioning (GEP)
- Documentos de Qualification (GMP)

ESTRATEGIAS PARA LA APLICACIÓN DEL PROCESO DE C&Q BASADO EN RIESGO

- Pasos a implantar
- Tipos de estrategias

Coste inscripción



**Pago de la inscripción
hasta el 10 de Mayo:**

900 €



**Pago de la inscripción
después del 10 de Mayo:**

1200 €

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

PLAZAS LIMITADAS

Cada curso tiene un cupo limitado a las
25 primeras inscripciones para garantizar la
participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y apellidos:

Cargo:

email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

Dirección:

CIF:

Población:

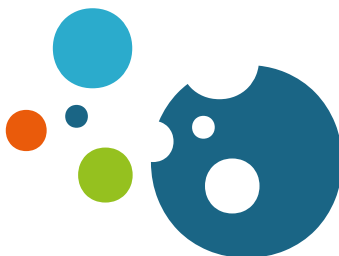
CP:

email envío factura:

Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria. Únicamente estará garantizada la asistencia si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso.

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.



GRUP ● ASINFARMA