



CURSO ONLINE

Calificación de equipos: la gestión de riesgos en la definición de alcance y necesidades de recalificación.

Fecha de realización: 22 al 25 de Noviembre de 2021

Horarios: 18:00 a 20:00

Modalidad: A distancia sincrónico (Sala Zoom).

Carga horaria: 8 hs.

DOCENTE INVITADO: Quím. Farm. Eleonora Scoseria

Química Farmacéutica, egresada de la Facultad de Química de la Universidad de la República (Uruguay). Directora de Infodynamics s.r.l., empresa de consultoría en Calidad, GXP y Asuntos Regulatorios.

Se desempeña desde hace más de 25 años como consultora de empresas elaboradoras de especialidades farmacéuticas y productos afines (farmoquímicos y biológicos), humanos y veterinarios, en Uruguay y en la región, con énfasis en las áreas de Buenas Prácticas de Documentación y Control y Gestión de Calidad.

Realiza regularmente auditorías de sistemas integrados de gestión, incluyendo GXP, ISO 9001, ISO 17025, ISO 14000 y RSE.

En Facultad de Química (Universidad de la República) ha sido docente de las asignaturas Química Analítica y Farmacotecnia y ha sido docente y coordinadora de la asignatura de grado Buenas Prácticas y Gestión Integral. Es asimismo asidua docente de cursos de Educación Permanente.

Ha dictado cursos y seminarios para profesionales y participado como panelista en congresos sobre temas relacionados con su especialidad en Uruguay y en América Latina, así como en capacitaciones in company y a distancia para empresas nacionales y extranjeras.

Es miembro de la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay (AQFU), la Asociación de Profesionales de Asuntos Regulatorios (APARU), la Sociedad Uruguaya de Informática en la Salud (SUIS), la International Society of Pharmaceutical Engineering (ISPE), la Parenteral Drug Association (PDA) y la Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS).

Coordinador: Q.F. Rubén Cano, Asistente Académico de Facultad de Química.

Destinatarios: Profesionales de la industria farmacéutica u otras industrias altamente regulada. Estudiantes avanzados de las carreras de Facultad de Química.

Objetivo del curso: Profundizar en la aplicación de la gestión de riesgo de calidad a la calificación de equipos.

Programa del curso:

- Qué implica una calificación.
- Por qué calificamos equipos.

- Aspectos regulatorios y prácticos.
- Dónde se enmarca en el concepto actual de validación de procesos.
- Cuándo calificar y cuándo recalificar.
- Interacción entre Good Engineering Practices (GEP) y GMP.
- Formación de los responsables de llevar adelante las calificaciones.
- Aceptación de calificación de proveedores: consideraciones prácticas.

COSTO: \$ 2.000

La matrícula se debe abonar realizando depósito o transferencia en el BROU (cuenta corriente Nº 001559463-00004), el talón se debe enviar por correo electrónico a ep@fq.edu.uy

INSCRIPCIONES: Completando la ficha de inscripción que se encuentra en el siguiente link: <http://www.fq.edu.uy/node/631>

Importante: Le recordamos que para realizar el pago debe aguardar a recibir la confirmación del cupo por parte de Educación Permanente.