

10<sup>a</sup>  
edición

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

## Requisitos y criterios para la inspección de partículas visibles en suspensión

Métodos y equipos de inspección, parámetros críticos, límites y control de la eficacia

Barcelona - 02 de Julio 2018

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

25 % de descuento  
hasta el 18 de Junio



# Requisitos y criterios para la inspección de partículas visibles en suspensión

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La inspección visual siempre ha sido un elemento clave del proceso de fabricación y control de calidad de los productos inyectables. En el último periodo la actividad regulatoria y los requisitos de inspección específicos de cada país, han contribuido a convertirlo en un elemento de vital importancia

### OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso estudiaremos los conceptos básicos de porqué inspeccionamos y aprenderemos a tratar la información que proporciona la inspección del producto

### QUIEN DEBE ASISTIR

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

## PROFESOR



### Eva Tuñón

MERCK - GMP Compliance - Shop Floor Area

*Ingeniero Técnico Industrial especializada en Química por la Universidad Politécnica de Barcelona y Graduada en Auditor de Calidad por la Universitat Oberta de Catalunya (UOC)*

- Más de 15 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios multinacionales de primer nivel, en Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad
- Ha formado parte de grupos corporativos de expertos en el ámbito de inspección de partículas visibles y tópicos relacionados, y ha sido responsable del proceso de inspección dentro del área de Calidad, desempeñando funciones de investigación de desviaciones y reclamaciones, gestión de la valoración farmacéutica de defectos y su evaluación, y Validation Manager de los equipos y procesos de inspección
- Actualmente es responsable de Shop Floor en MERCK, asegurando que las operaciones ejecutadas en la planta productiva se realizan acorde a los procedimientos y normativas GMPs

## Programa detallado de contenidos

09:30

### ¿POR QUÉ INSPECCIONAMOS?

- Requerimientos, novedades y análisis de recalls recientes
- ¿Qué interpretamos por "esencialmente libre de partículas"?
- Implicaciones Clínicas (Introducción)

### CÁTALOGO DE DEFECTOS

- Qué se espera de un catálogo de defectos
- Cómo clasificar un defecto (Crítico, mayor o menor)

### AQL (ACCEPTANCE QUALITY LEVEL)

- Qué es el AQL y el UQL
- Planes de muestreo y Niveles de AQL

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

### ¿QUÉ ES UNA PARTÍCULA VISIBLE?

- Teoría vs Capacidad real
- Probabilidades de detección (POD)
- Análisis de factores condicionantes

### CLASIFICACIÓN, FUENTES Y CONTROL DE PARTÍCULAS VISIBLES

- Tipologías en torno a su fuente
- Análisis de riesgos del proceso (orientación a partículas visibles)

### SELECCIÓN CREACIÓN Y GESTIÓN DE PATRONES

- Usos y necesidades
- Análisis de factores

### IDENTIFICACIÓN DE PARTÍCULAS

- Gestión y métodos existentes de caracterización
- Niveles de información disponibles y Requerimientos

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### MÉTODOS DE INSPECCIÓN

- Inspección manual, semiautomática y automática
- Comparativa entre métodos (Detectabilidad / Falso Rechazo)
- Optimización del Falso rechazo

### VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE INSPECCIÓN

- Cualificación de inspectores
- Validación de métodos de inspección
- Ejemplos y aproximaciones existentes en la industria

### ESTRATEGIAS DE INSPECCIÓN

- Controles en proceso (IPC) y Límites de proceso
- Valoración farmacéutica de defectos (AQL test)
- Investigación y tratamiento de resultados no conformes y reprocesos

### CONTROL REAL DE LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS

- Presente y Futuro. Mitos e incertidumbres. Mejora continua

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Requisitos y criterios para la inspección de partículas visibles en suspensión

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 18 de Junio	900 €
Pago de la inscripción después del 18 de Junio	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



**El precio incluye:** Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

## FECHA Y HORARIOS

**Barcelona 02 de Julio 2018**

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

Duración del curso: 7 hs

## LUGAR DE CELEBRACIÓN

**BARCELONA**  
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER  
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: [formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)

## CUPO LIMITADO

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 entrada 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