

2020

Programa superior de formación especializada



Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

Barcelona - 25 de Mayo 2020

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

Madrid - 26 de Mayo 2020

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 11 de Mayo 2020

curso **100%** práctico



ASINFARMA

Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



100%

práctico

La gestión de riesgos microbiológicos en procesos farmacéuticos de productos estériles y no estériles es un requisito regulatorio (ICH Q9, USP 1115, cGMP) y proporciona una herramienta para la identificación, evaluación, análisis y control del riesgo microbiológico en la calidad del producto farmacéutico acabado.

Debe ser un elemento clave en el sistema de calidad farmacéutico de la producción y control de los productos y considerarse el primer paso para prevención de la contaminación microbiológica y la protección del paciente.



OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer y aplicar los criterios y las herramientas de gestión de riesgos a los riesgos microbiológicos y analizar las diferentes formas de controlarlos.

QUIEN 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



Rogelio Cortés

ALCON Grupo NOVARTIS - QC Aseptic Process & Environmental Supervisor

Licenciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña)

Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

Programa detallado de contenidos

09:30

- Introducción.
- Requerimientos regulatorios.
- Gestión de riesgos. Factor integrado en el control estratégico de la contaminación.
- Descripción y características físico químicas del producto. Solido / líquido, pH, osmolaridad, actividad del agua, propiedades antimicrobianas,...
- Descripción del proceso. Desde la pesada hasta el acondicionado.
- Potenciales fuentes de contaminación
 - Personal
 - Material (materias primas y material primario de acondicionado)
 - Servicios de planta (agua calidad farmacéutica, gases comprimidos, vapor,...)
 - Equipos

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

- Potenciales fuentes de contaminación (Continuación)
 - Instalaciones y condiciones ambientales
 - Limpieza y desinfección
 - Proceso producto y auxiliares (flujos de material y personal)
- Evaluación del riesgo.
- Herramientas de gestión (AMFE, HACCP)
- Fases del proceso de gestión de riesgos
 - Identificación del riesgo.
 - Análisis y evaluación del riesgo.
 - Definición de los factores de severidad, probabilidad y detectabilidad.
 - Determinar el RPN (Risk Priority Number) y su impacto.

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

- Fases del proceso de gestión de riesgos (Continuación)
 - Control y gestión del riesgo
 - Establecer medidas de mitigación para reducir o eliminar el riesgo
 - Definición de los puntos de control críticos y sus límites de aceptación.
 - Índice de mejora (CBR: Cost-Benefit Ratio)
 - Comunicación del riesgo
 - Reevaluación periódica del riesgo. Análisis de indicadores de calidad: desviaciones, reclamaciones
- **Análisis de casos prácticos reales**
 - **Caso real 1**
 - **Caso real 2**

100%
práctico

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 11 de Mayo **900 €**
 Pago de la inscripción después del 11 de Mayo **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

25 % de descuento para pagos antes del 11 de Mayo

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

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 25 de Mayo 2020

Madrid 26 de Mayo 2020

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

MADRID

HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

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		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cargo:	email: <input type="text"/>		
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