

2020

Programa superior de formación especializada



# Gestión de riesgos aplicada a los procesos asépticos (Media fill test)

Barcelona - 10 de Noviembre 2020  
Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 11 de Noviembre 2020  
NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos antes del 27 de Octubre 2020

curso **100%** práctico



ASINFARMA

# Gestión de riesgos aplicada a los procesos asépticos (Media fill test)

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



# 100%

práctico



El término de proceso aséptico tal como se aplica en la industria farmacéutica se refiere a la producción de componentes y productos estériles y son algunos de los procesos más difíciles de realizar.

Debido a su naturaleza, los productos estériles producidos asepticamente presentan un riesgo significativamente mayor para el paciente que los productos esterilizados de forma terminal.

## OBJETIVOS DEL CURSO

Debido al nivel de riesgo elevado, es necesario un programa efectivo de gestión de riesgos de calidad para proteger al paciente. Un programa eficaz de gestión de riesgos es 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.

## 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

- Definición del proceso aséptico
- Requerimientos regulatorios
- Descripción del proceso. Elementos: diseño, estructural, operativo, control e indicador.
- Elementos críticos. Procesos de esterilización: vapor saturado, filtración,..
- Factores de riesgo
  - Personal
  - Material (materias primas y material primario de acondicionado)
  - Servicios de planta (agua calidad farmacéutica, gases comprimidos, vapor,..)
  - Equipos
  - Instalaciones y condiciones ambientales (HAVC)
  - Limpieza y desinfección
  - Proceso producto y auxiliares (flujos de material y personal)

11:30

### *Pausa café y Networking Break*

12:00

- Gestión del riesgo.
- Simulación del proceso aséptico. Elemento clave en la validación integral del proceso.
- Requisitos del ensayo
- Factores del ensayo:
  - Medio de cultivo.
  - Número y frecuencia del ensayo
  - Número de unidades.
  - Personal
  - Velocidad de llenado.
  - Volumen de llenado
  - Tiempo del proceso

14:00

### *Comida y Networking Break*

15:30

- Factores del ensayo (Continuación)
  - Configuración del producto (formato)
  - Standing/holding time de los subprocesos implicados
  - Intervenciones: correctivas y inherentes
  - Controles en el proceso Incubación. Reconciliación de unidades
- Lectura. Data integrity
- Verificación de las propiedades nutritivas del medio de cultivo (Growth promotion test)
- Criterios de aceptación
- Gestión de desviaciones.

18:00

### *Resumen de la jornada y conclusiones*

# Gestión de riesgos aplicada a los procesos asépticos (Media fill test)

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 27 de Octubre **900 €**

Pago de la inscripción después del 27 de Octubre **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 27 de Octubre

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

## FECHA Y HORARIOS

**Barcelona** 10 de Noviembre 2020

**Madrid** 11 de Noviembre 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](mailto: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="radio"/>	<input type="radio"/>
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