

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

LIVE
WEBINAR

Formación virtual en directo

Gestión de riesgos aplicada a la investigación de OOS en el laboratorio de control de calidad

3 días consecutivos, solo 2 hs por día frente a la pantalla

1ª Parte

Martes
18 de Mayo

09:00 a 11:00

2ª Parte

Miércoles
19 de Mayo

09:00 a 11:00

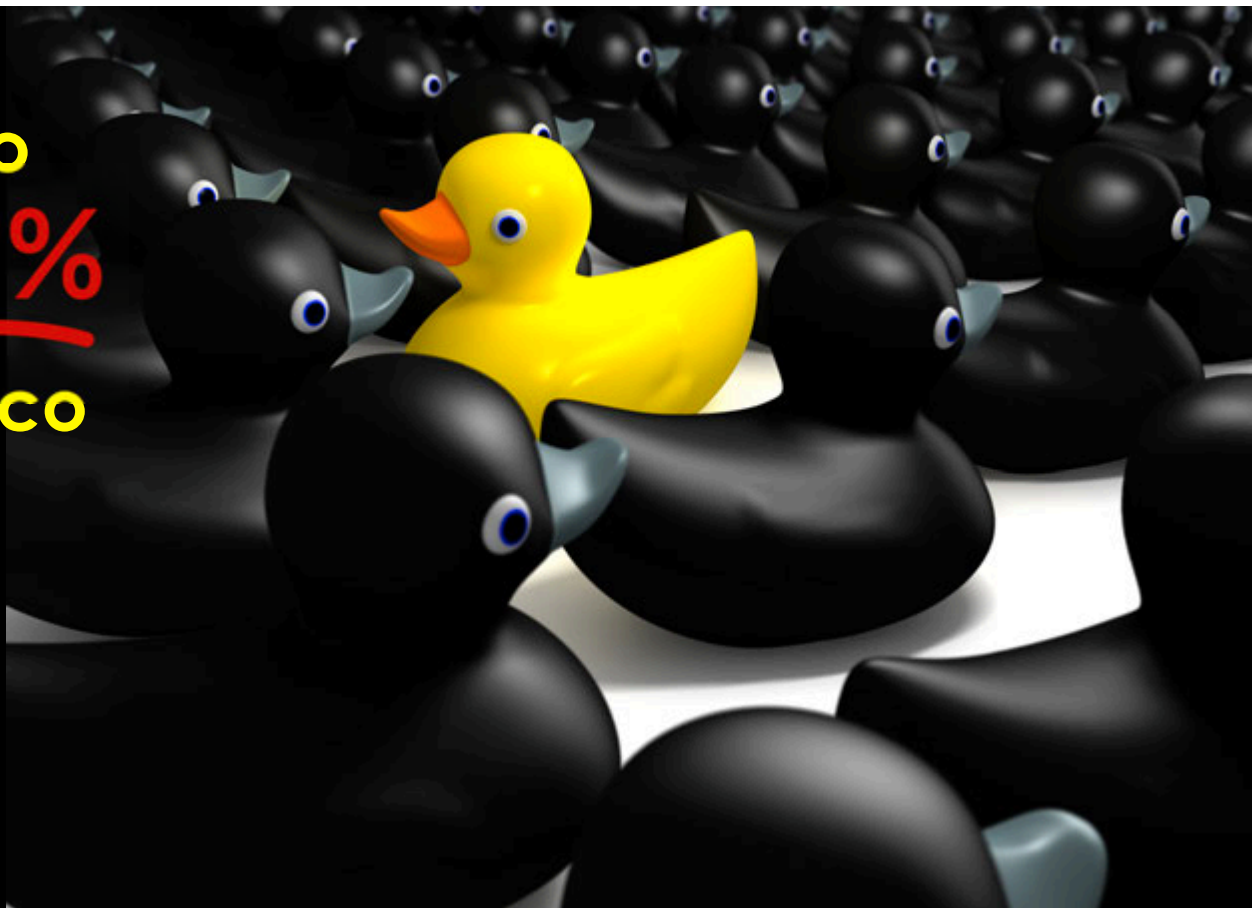
3ª Parte

Jueves
20 de Mayo

09:00 a 11:00

25 % de descuento para pagos antes del 04 de Mayo

curso
100%
práctico





Gestión de riesgos aplicada a la investigación de OOS en el laboratorio de control de calidad

Las inspecciones regulatorias evalúan a los laboratorios de control de calidad, en términos de cumplimiento de BPL.

La forma más usada por los inspectores de FDA es a través del sistema CAPA, centrado en el laboratorio de control.

Se busca asegurar que no hay riesgo de liberar lotes al mercado con resultados fuera de las especificaciones establecidas

Las desviaciones encontradas pueden tener altísimo impacto en la empresa.



100% práctico



OBJETIVOS DEL CURSO

Los asistentes resolverán **investigaciones de laboratorio reales**.

Siguiendo una metodología basada en la gestión del riesgo, aprenderán a analizar el problema, a investigar a fondo sus causas, a definir acciones correctivas y preventivas eficientes en el laboratorio basadas en el nivel de riesgo, y a gestionar su implementación, para poder luego aplicar la metodología aprendida, en sus procedimientos de trabajo actuales.

QUIEN DEBE ASISTIR

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



PROFESOR DEL CURSO



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas. Especialidad Ingeniería Química. Universidad Complutense de Madrid

Gerente de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en multinacionales y laboratorios nacionales, liderando áreas y colaboradores como Manager de departamento

1ª PARTE

LIVE
WEBINAR

FECHA:

Martes 18 de Mayo

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

CAPÍTULO 1- INTRODUCCIÓN. INVESTIGACIÓN DE OOSs

- Etapas de una investigación de OOSs. Herramientas: Ishikawa. FMEAC
- Valoración principio activo por HPLC. Humedad en términos de pérdida por desecación. Conteo de partículas en zona estéril

CAPITULO 2 - ANALISIS DE ISHIKAWA - IDENTIFICACIÓN CAUSAS POSIBLES

Ejercicios: Identificación de causas posibles (fuentes de riegos de error humano)

- Ejercicio 1: Diagrama de Ishikawa. Valoración principio activo por HPLC
- Ejercicio 2: Diagrama de Ishikawa. Humedad en términos de pérdida por desecación
- Ejercicio 3: Diagrama de Ishikawa. Conteo de partículas en zona estéril

CAPITULO 3 - MODELO FMEAC - INVESTIGACIÓN DE CAUSA MAS PROBABLE

Ejercicios: Factores de clasificación de las fuentes de riesgo

- Ejercicio 4: Valoración principio activo por HPLC
- Ejercicio 5: Humedad en términos de pérdida por desecación
- Ejercicio 6: Conteo de partículas en zona estéril

curso
100%
práctico

2ª PARTE

LIVE
WEBINAR

FECHA:

Miércoles 19 de Mayo

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

Ejercicios: Evaluación de las fuentes de riesgo en niveles de riesgo. Definición de niveles de riesgo.

Matriz de Aceptabilidad del riesgo. Evaluación de las fuentes de riesgo.

- Definición de niveles de riesgo:
 - Ejercicio 7: Valoración principio activo por HPLC
 - Ejercicio 8: Humedad en términos de pérdida por desecación
 - Ejercicio 9: Conteo de partículas en zona estéril
 - Ejercicio 10: Matriz de aceptabilidad de riesgos.

Ejercicios: Evaluación de las fuentes de riesgo en niveles de riesgo. Definición de niveles de riesgo.

Matriz de Aceptabilidad del riesgo. Evaluación de las fuentes de riesgo.

- Evaluación fuentes de riesgo: Cálculo del riesgo residual
 - Ejercicio 10: Valoración principio activo por HPLC
 - Ejercicio 11: Humedad en términos de pérdida por desecación
 - Ejercicio 12: Conteo de partículas en zona estéril

curso
100%
práctico

3ª PARTE

LIVE
WEBINAR

FECHA:

Jueves 20 de Mayo

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

CAPITULO 4 - MODELO FMEAC: ESTRATEGIA DE MITIGACIÓN RIESGOS: CAPAS

Ejercicios: Identificación de acciones de mitigación de los riesgos: CAPAs y riesgo residual resultante. Aceptabilidad del CAPA. Estrategia de elección.

- Ejercicio 13: Valoración principio activo por HPLC
- Ejercicio 14: Humedad en términos de pérdida por desecación
- Ejercicio 15: Conteo de partículas en zona estéril

CAPITULO 5 - MODELO FMEAC: SEGUIMIENTO

- Pasos finales respecto de:
 - Planes de acción. Responsables, plazos, prevención de incumplimientos.
 - Recurrencia
 - Evaluación de la eficacia de las acciones correctivas.
 - Riesgo residual final y cierre.

curso
100%
práctico



Gestión de riesgos aplicada a la investigación de OOS en el laboratorio de control de calidad

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 04 de Mayo **900 €**

Pago de la inscripción después del 04 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 04 de Mayo

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

FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

Martes 18 de Mayo 2021 09:00 a 11:00

Miércoles 19 de Mayo 2021 09:00 a 11:00

Jueves 20 de Mayo 2021 09:00 a 11:00

MODALIDAD

LIVE TRAINING

FORMACIÓN VIRTUAL EN DIRECTO

Los asistentes recibirán el link de acceso unos días antes de la realización del curso

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