

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

LIVE
WEBINAR

Formación virtual en directo

Gestión de riesgos aplicada a la validación de limpieza (Cleaning Validation)

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

1ª Parte

Martes
20 de Abril

09:00 a 11:00

2ª Parte

Miércoles
21 de Abril

09:00 a 11:00

3ª Parte

Jueves
22 de Abril

09:00 a 11:00

25 % de descuento para pagos antes del 06 de Abril





Gestión de riesgos aplicada a la validación de limpieza (Cleaning Validation)

- Aplicación de la gestión de riesgos
 - Al diseño de los procesos de limpieza
 - Para definir parámetros críticos de proceso
 - A los procesos manuales, semiautomáticos y automáticos
 - A la selección del agente de limpieza más adecuado
 - A las estrategias de agrupación de productos y equipos
 - A la cualificación del proceso de limpieza
 - A la selección de condiciones de peor caso
 - Al mantenimiento del estado validado

| CONTENIDO | | |
|-----------|-------|------|
| Inicial | Medio | Alto |



OBJETIVOS DEL CURSO

- Proporcionar una guía práctica para aplicar el análisis de riesgos a la validación de limpieza que cumpla con los requisitos regulatorios y expectativas de FDA y EMA
- Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de limpieza, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas

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



Fernando Tazón Alvarez
ASINFARMA - *Director Ejecutivo*

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales y latinoamericanos

1ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Martes 20 de Abril****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

Aplicación del análisis de riesgos en validación de procesos de limpieza

- Efectos sobre la calidad del producto y la salud del paciente
- Riesgo de negocio: minimizar pérdida de producto por contaminación

Aplicación a la seguridad industrial (trabajadores) y a las Normas GMP (pacientes)

Aplicación al diseño del proceso de limpieza

- Relación: parámetros críticos de proceso CPPs, atributos críticos de calidad del producto CQAs
- El espectro de limpieza: Diferentes tipos de riesgo

Parámetros del proceso de limpieza

- Parámetros críticos: tiempo, acción, concentración, temperatura
- Definición de los controles del proceso

Aplicación a la localización de la limpieza

- Limpieza en el sitio (In-place cleaning)
- Sistemas clean-in-place (CIP)
- Limpieza en otro sitio (Out-place cleaning)
- Sistemas clean-out-of-place (COP)

2ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Miércoles 21 de Abril****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

Procesos manuales, semiautomáticos y automáticos

- Métodos para eliminar la suciedad
- Selección de las condiciones de limpieza

Aplicación a las consideraciones sobre los equipos

- Uso y características de cada equipo. Equipos dedicados y compartidos
- Superficies sin contacto directo con el producto. Puntos de alto y bajo riesgo

Selección del agente de limpieza adecuado

Aplicación a la cualificación del proceso de limpieza

- Número de repeticiones vs ciclo de vida

Aplicación a las condiciones de peor caso

- Parámetros y rangos. Número de repeticiones
- Extensión de una campaña

Aplicación para definir estrategias de agrupación por productos

- Bracketing, Matrixing, Familias. Agrupación por productos
- Agrupación por equipos. Incorporación de un nuevo producto o equipo

3ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Jueves 22 de Abril****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

Aplicación al tipo de residuos y a los límites de aceptación

Aplicación a consideraciones operativas críticas

- Caso de múltiples productos siguientes

Aplicación mantenimiento del estado validado

- Riesgos para paciente, productos, operadores y negocio
- Medición de parámetros críticos. Alarmas de proceso
- Controles de cambios. Monitorización de rutina. Revisión periódica
- Revisión de datos y tendencias. Evaluación de cambios acumulados

Consideraciones de riesgo especiales

- Agentes de limpieza. Superficies sin contacto con producto
- Mantenimiento de la limpieza. Equipos nuevos y usados

Aplicación a las operaciones de packaging

- Componente de packaging primario
- Equipos de packaging



Gestión de riesgos aplicada a la validación de limpieza (Cleaning Validation)

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 06 de Abril **900 €**
 Pago de la inscripción después del 06 de Abril **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 06 de Abril

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

FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

Martes 20 de Abril 2021 09:00 a 11:00

Miércoles 21 de Abril 2021 09:00 a 11:00

Jueves 22 de Abril 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