

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

LIVE
WEBINAR

Formación virtual en directo

Gestión de riesgos aplicada al control de la contaminación cruzada

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

1ª Parte

Martes
13 de Julio

09:00 a 11:00

2ª Parte

Miércoles
14 de Julio

09:00 a 11:00

3ª Parte

Jueves
15 de Julio

09:00 a 11:00

25 % de descuento para pagos antes del 29 de Junio





Gestión de riesgos aplicada al control de la contaminación cruzada

Ya tengo la **PDE** de mis APIs...
 ¿Y ahora qué?

CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto

¿Puedo o no puedo fabricar todos mis productos en la misma planta?



OBJETIVOS DEL CURSO

Proporcionar una guía práctica para demostrar la capacidad de mi planta para fabricar productos diferentes, sin riesgo de contaminación cruzada

Haremos tres ejercicios prácticos sobre casos reales

- Cómo diseñar el plan de riesgos para una planta multiproducto
- Precauciones al incorporar un API de alta potencia
- Cómo demostrar la efectividad de mis métodos de segregación

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 13 de Julio

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

El proceso completo de prevención de riesgos para la calidad

- Risk Assessment, Risk Control, Risk Review, Risk Communication, Risk Management Tools
- Principios de la gestión de riesgos: Equilibrio entre riesgo y esfuerzo. Riesgos aceptables

Balance entre Normas GMP y Normas de Seguridad Industrial

- OEL (Occupational Exposure Limit). PDE (Permitted Daily Exposure)
- Rutas de contaminación, mecanismos primarios de exposición, bases para valorar riesgos

Definición de los límites de seguridad de la planta

- Establecimiento de límites aceptables de exposición (PDE, ADE, NOAEL, LOAEL, BMD)
- Establecimiento de umbrales de seguridad, niveles reales de residuos y límites de aceptación

Análisis de la capacidad de los procedimientos de limpieza actuales

- Límite de control del proceso (Process Control Limit - PCL)
- Capacidad de los procesos de limpieza (Cleaning Process Capability - PpK)

100%
práctico

2ª PARTE

LIVE
WEBINAR

FECHA:

Miércoles 14 de Julio

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

TALLER PRÁCTICO Nº 1: DISEÑO DEL PLAN DE RIESGOS EN PLANTA MULTIPRODUCTO**Cómo construir la estructura y el formato del documento**

- Estrategia industrial de gestión de riesgos. Descripción del sistema. Definición de etapas clave
- Definición corporativa de riesgo aceptable. Comparación de sistemas de seguridad y GMP

Análisis de un caso real

- Riesgos asociados a la incorporación de una nueva entidad química en planta multiproducto

100%
práctico**TALLER PRÁCTICO Nº 2: INCORPORACIÓN DE UN API DE ALTA POTENCIA****Principales puntos a considerar en instalaciones multiproducto**

- Características del API. Tipo de forma farmacéutica. Estructura de la planta de fabricación
- Análisis de posibles rutas de contaminación. Evaluación de programas de limpieza

Análisis de un caso real

- Análisis de riesgos. Evaluación de la compatibilidad de los procesos de limpieza

3ª PARTE

LIVE
WEBINAR

FECHA:

Jueves 15 de Julio

HORARIO:

de 09:00 a 11:00

TALLER PRÁCTICO Nº 3: EFECTIVIDAD DE LOS MÉTODOS DE SEGREGACIÓN**Principales puntos a considerar en instalaciones multiproducto**

- Actividad terapéutica de la nueva entidad química. Límites aceptables de exposición
- Estudio de la forma farmacéutica. Análisis del mapa de proceso

Valoración de riesgos: Identificación y análisis de puntos críticos

- Identificación del peor caso y del producto más vulnerable
- Identificación de las principales vías de contaminación. Acciones de reducción de riesgos

Análisis y evaluación de los programas y procesos de limpieza

- Valoración de riesgos de los procesos de limpieza
- Superficies sin contacto directo con producto y superficies con contacto directo

Implantación de medidas de contención

- Jerarquías de riesgos para el producto y para los trabajadores
- Medidas de mitigación y control de riesgos para cada categoría de producto

100%
práctico



Gestión de riesgos aplicada al control de la contaminación cruzada

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 29 de Junio **900 €**
 Pago de la inscripción después del 29 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

25 % de descuento para pagos antes del 29 de Junio

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

FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

Martes 13 de Julio 2021 09:00 a 11:00

Miércoles 14 de Julio 2021 09:00 a 11:00

Jueves 15 de Julio 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