

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

LIVE
WEBINAR

Formación virtual en directo

Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

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

1ª Parte

Martes
29 de Junio

09:00 a 11:00

2ª Parte

Miércoles
30 de Junio

09:00 a 11:00

3ª Parte

Jueves
01 de Julio

09:00 a 11:00

25 % de descuento para pagos antes del 15 de Junio

curso **100%** práctico





Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



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.

100%
práctico

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

Siegfried Holding AG - 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 30 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.

1ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Martes 29 de Junio****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

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

100%
práctico**2ª PARTE****LIVE
WEBINAR****FECHA:****Miércoles 30 de Junio****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

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.

100%
práctico**3ª PARTE****LIVE
WEBINAR****FECHA:****Jueves 01 de Julio****HORARIO:****de 09:00 a 11:00**

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



Gestión de riesgos aplicada a la contaminación microbiológica

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 15 de Junio **900 €**
 Pago de la inscripción después del 15 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

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

25 % de descuento para pagos antes del 15 de Junio

FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

Martes 29 de Junio 2021 09:00 a 11:00

Miércoles 30 de Junio 2021 09:00 a 11:00

Jueves 01 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