

Seminario de Formación Especializada

NUEVA ESTRATEGIA PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

Barcelona 8 de Junio 2009
Hotel Fira Palace (Montjuïc)

Guidance for Industry

Process Validation: General Principles and Practices

Hacía tiempo que la industria farmacéutica internacional estaba esperando una guía moderna y sólida para poner en marcha las nuevas estrategias y conceptos en GMP, orientada a la **Validación de Procesos**.

La nueva *Guidance for Industry **Process Validation: General Principles and Practices***, que **FDA** ha editado en Noviembre 2008, viene a llenar ese vacío, describiendo el pensamiento actual de FDA en este tema y marcando el futuro de la validación de procesos en la industria farmacéutica.

NUEVA ESTRATEGIA PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS



La validación de procesos, tal y como la hemos realizando hasta ahora, ha llegado a su fin.

Con el tiempo la validación de procesos se ha ido convirtiendo en una actividad que genera una enorme cantidad de documentos, en lugar de focalizarse en su objetivo principal, que no es otro que garantizar la calidad de los productos. Se realizan grandes esfuerzos orientados a obtener la documentación necesaria y de todas maneras, siguen existiendo procesos que “*no funcionan correctamente*”, y la estrategia de calidad final termina siendo descartar los lotes que hayan salido mal.

La comprensión de los procesos (*Process Understanding*) ha pasado a ser el punto clave de la estrategia actual. Las compañías farmacéuticas están cambiando su táctica (hacer una fase de desarrollo lo más corta posible para poder poner en el mercado los productos cuanto antes) y comienzan a invertir más tiempo en desarrollar y mejorar sus procesos.

La **nueva estrategia** de FDA para la validación de procesos se basa en la experiencia ganada por la industria y la administración durante estos últimos 20 años, y desarrolla los nuevos conceptos relacionados con la iniciativa de **GMP para el Siglo XXI** (enfoque basado en el riesgo, prevención de riesgos y herramientas de gestión de calidad).

La validación de procesos se define ahora como **la recolección y evaluación de datos, desde el estadio de diseño del proceso hasta la producción, que consolida la evidencia científica de que el proceso es capaz de proporcionar consistentemente, productos de calidad.**

Los **tres lotes** de validación clásicos ya no serán adecuados ni suficientes.

La validación de procesos se divide ahora en **tres etapas** bien definidas:

- 1. Etapa 1: Diseño del Proceso**
El proceso comercial se basa en la experiencia ganada a partir del desarrollo y el *scale-up*.
- 2. Etapa 2: Cualificación del Proceso**
Durante esta etapa se confirma la reproducibilidad de la escala comercial sobre las bases del diseño del proceso.
- 3. Etapa 3: Verificación Continua del Proceso**
Esta etapa pretende demostrar que el proceso se mantiene en estado de control durante la producción de rutina.

En este Seminario se desarrollarán a fondo los conceptos y fundamentos de la nueva estrategia, junto con la forma práctica de ponerlos en marcha.

PROGRAMA DEL SEMINARIO – Barcelona 8 de Junio 2009

PRIMERA PARTE

FDA Guidance for Industry - Process Validation: General Principles and Practices

Fernando Tazón Álvarez. (ASINFARMA)

- Nuevos requisitos legales y regulatorios para la validación de procesos
- Recomendaciones y consideraciones generales a tener en cuenta en la validación de procesos
- Fases y actividades específicas de la validación de procesos en el ciclo de vida del producto
 - ETAPA 1: Diseño del Proceso
 - ETAPA 2: Cualificación del Proceso
 - ETAPA 3: Verificación Continua del Proceso
- Liberación concurrente de lotes de PQ
- Documentación de Validación
- Metodología Analítica

SEGUNDA PARTE

Diseño y Cualificación del Proceso

Carolina Bonifacio. (NOVARTIS)

- Visión del Ciclo de Vida completo del medicamento
- Las estrategias de Diseño de Procesos
 - Definición del Proceso y su entorno industrial
 - GMP y las etapas de Desarrollo de Procesos
- Conocimiento y comprensión del proceso
 - Riesgos del Proceso y Límites de Fallo
 - Documentación en las etapas de Diseño
- Establecer la estrategia para el Control del Proceso
 - Técnicas de control en proceso (IPC – *In Process Control*)
 - Tecnologías analíticas de proceso (PAT – *Process Analytical Technologies*)
- Las estrategias de Cualificación del Proceso
 - Plan de Proyecto de Cualificación
 - *Quality Risk Management* aplicado a las actividades de Cualificación
- La PQ - *Performance Qualification*
 - Diseño del Protocolo de PQ y alcance de muestreos y ensayos
 - Análisis de los datos obtenidos y control de cambios

TERCERA PARTE

Verificación continua del Proceso

Ricard Castillejo. (BOEHRINGER)

- Mantenimiento de la Validación durante las operaciones de rutina
- Sistema continuo de detección de variaciones no planificadas en los procesos
- Tratamiento y análisis estadístico de datos
 - Desarrollo de Planes de Muestreo
 - Evaluación de los resultados

- Las Herramientas de Diseño de Procesos
 - Diseño de experimentos (DoE - *Design of Experiments*)
 - Análisis de Riesgos (*Risk Management, Risk Assessment, Risk Analysis*)
- Las Herramientas de Análisis de Variabilidad de Procesos
 - Estudios de Estabilidad de Procesos
 - Estudios de Capacidad de Procesos (CpK)
 - Controles estadísticos de procesos (SPC - *Statistical Process Control*).
- Gestión de cambios inesperados o no planificados
 - Métodos estadísticos para identificarlos y caracterizarlos
 - Investigación de causas raíces
 - Análisis de tendencias

Fernando Tazón Álvarez

- Licenciado en Farmacia por la Universidad de Buenos Aires y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la Universidad de Barcelona.
- Tiene más de 30 años de experiencia en industria farmacéutica, en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en I+D, Control de Calidad, Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad.
- Es Asesor Internacional en Industria Farmacéutica para el USAID (*United States Agency for International Development*)
- Ha sido formador del cuerpo de inspectores de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y del Servei de Control Farmacèutic y Productes Sanitaris de la Direcció General de Recursos Sanitaris de la Generalitat de Catalunya.
- Ha sido profesor de la Universidad Complutense de Madrid (Master en Farmacia Galénica e Industrial) y de la Universidad de Barcelona (Master en Gestión Empresarial para Industria Farmacéutica; Master en *Compliance* para Industria Farmacéutica; Programa Superior de Formación Farmacéutica y Titulación de Especialista en Farmacia Industrial y Galénica)
- Actualmente es Gerente y Director Técnico de ASINFARMA, empresa de asesoría industrial farmacéutica en áreas de gestión de proyectos, validaciones, formación y sistemas de calidad.

Carolina Bonifacio Quintana

- Licenciada en Farmacia por la Universidad de Salamanca y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica por la Universidad de Barcelona.
- Su trayectoria profesional se inicia en laboratorios SALVAT, S.A. donde ejerce como Técnico de Producción y GMP, desarrollando actividades de calidad, así como de escalado de productos.
- Posteriormente, pasa a formar parte de Laboratorios GRIFOLS, S.A., como Técnico de Validaciones de Procesos y Limpieza, compaginando las tareas de Validaciones con las de Cualificaciones de equipos de Proceso y *Packaging*.
- Actualmente trabaja como *Validation Technician* dentro del departamento de *Manufacturing Science & Technology* en la filial Española de NOVARTIS Farmacéutica, S.A.

Ricard Castillejo

- Ingeniero Químico del Instituto Químico de Sarriá (IQS).
- Actualmente es responsable del área de *External Quality* en BOEHRINGER INGELHEIM, España, S.A y también es Profesor Asociado del IQS y Profesor Colaborador de la UPC
- Ha sido invitado a impartir diversos seminarios sobre temas relacionados con la normativa farmacéutica y su cumplimiento en múltiples ocasiones.
- Su trayectoria profesional se inicia en Gallina Blanca-Purina donde ejerce como responsable de Calidad del Grupo en España. Posteriormente, se asocia a Management Forum España, S.A. desarrollando actividades de Asesor en Sistemas de Calidad y responsable de negocio de la zona noreste del país.
- Finalmente, se incorpora a Boehringer Ingelheim España, S.A. donde ocupa sucesivamente las posiciones de Jefe de *Quality Assurance*, Jefe de *Quality Operations*.
- Actualmente en Boehringer Ingelheim España, S.A. ocupa la posición de *External Quality*.

INFORMACIÓN GENERAL

Aforo limitado a 40 personas. El derecho de asistencia será por estricto orden de inscripción.

LUGAR DE CELEBRACIÓN



Hotel FIRA PALACE
Avenida Rius i Taulet 1-3
08004 Barcelona
Tel. (34)934262223
Fax (34)934255047
www.fira-palace.com

FECHA Y HORARIO

Lunes 8 de Junio de 2009

Recepción	08:30
Inicio del seminario	09:00
Pausa café	11:00 – 11:30
Comida de trabajo	13:30 – 15:00
Fin de la jornada	17:30

INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

Inscripciones ANTES del 29 de Mayo: **1.000 €**+ 16% IVA

Inscripciones DESPUÉS del 29 de Mayo: **1.300 €**+ 16% IVA

Inscripción múltiple: A partir de 3 personas de la misma empresa se aplicará un **15% de descuento** sobre el importe total.

El precio de la inscripción incluye: cafés, comida de trabajo, documentación de contenido del Seminario y Certificado Acreditativo de Asistencia.

FORMA de INSCRIPCIÓN

Enviar la siguiente información al e-mail: fernandotazon@telefonica.net

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y apellido:	Cargo:
e-mail:	Móvil:
Empresa:	CIF:
Dirección:	CP y Ciudad:
e-mail:	Teléfono:

PAGO

Transferencia bancaria: **2100 3362 57 2200077894**

Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe, la empresa y el título del Seminario. Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración. Las inscripciones se consideran confirmadas en el momento de recepción de la transferencia bancaria.

ALOJAMIENTO EN EL HOTEL

Beneficiarse de un precio especial, haciendo su reserva directamente por teléfono, indicando que está Ud. inscrito en el evento de ASINFARMA.

CANCELACIÓN

Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona de la misma empresa sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 5 días laborables de la realización del seminario se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe de la inscripción.