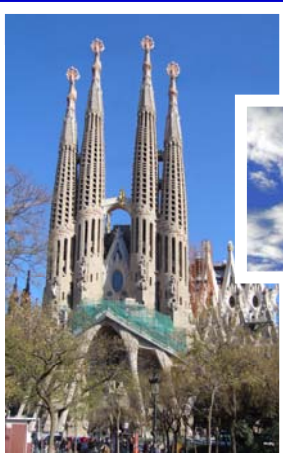


SEMINARIO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA



NUEVA ESTRATEGIA PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS



Barcelona
8 de Junio 2009



Hotel Fira Palace
(Montjuïc)



INFORMACIÓN

email: fernandotazon@telefonica.net

web: fernandotazon.com.es

tel: 618.519.468

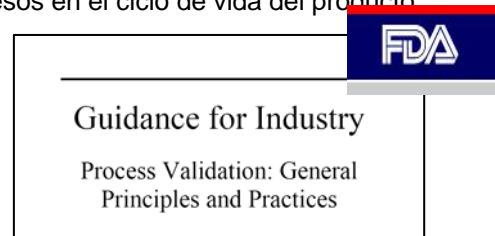
PROGRAMA DEL SEMINARIO

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



INFORMACIÓN GENERAL

Aforo limitado a 40 personas. Derecho de asistencia 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
Comida de trabajo	13:30
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

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.