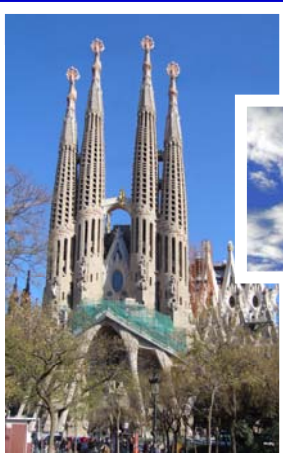


SEMINARIO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA



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

LA NUEVA ESTRATEGIA PARA LA VALIDACIÓN DE PROCESOS

Hacia 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.



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 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 son adecuados ni suficientes.

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

Etapas 1: Diseño del Proceso

El proceso comercial se basa en la experiencia ganada a partir del desarrollo y el *scale-up*.

Etapas 2: Cualificación del Proceso

Durante esta etapa se confirma la reproducibilidad de la escala comercial sobre las bases del diseño del proceso.

Etapas 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.

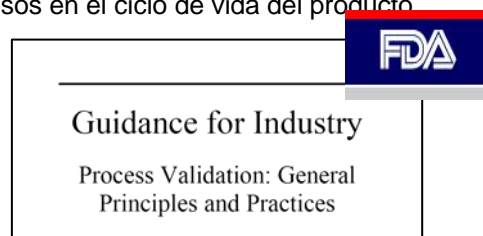
PROGRAMA DEL SEMINARIO

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.



ASINFARMA

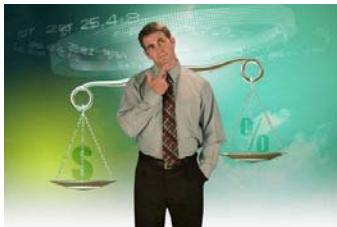
Asesoría Industrial Farmacéutica



CONSULTORÍA 2.0

Porque no puede hacerse el trabajo de **hoy**
Con los métodos y las herramientas de **ayer**
Y esperar mantenerse en el mercado **mañana**

Toda nuestra experiencia a tu disposición



PROJECT MANAGEMENT 2.0

- *Gestión de proyectos complejos y multidisciplinares. Quality and Process Improvement*
- *Proyectos Industriales: Nuevas instalaciones. Estudios de viabilidad. Diseño Conceptual*
- *Coaching y Gestión del Conocimiento. Capacitación, Comunicación y Liderazgo.*
- *Gestión de la Información. ERP, LIMS, Materiales, Documentación, Contenidos*
- *Proyectos Quality Risk Management. Programas de Implantación de ICH Q9/Anexo 20.*
- *Desarrollo de herramientas y metodologías de Análisis de Riesgos. Aplicaciones.*



QUALITY MANAGEMENT 2.0

- *GMP del Siglo XXI: ICH Q8, ICH Q9/Anexo 20, ICH Q10, Análisis y Gestión de Riesgos*
- *Estrategias de Calidad. Procedimientos Corporativos. Manuales de Calidad*
- *Calidad aliada de la Productividad, Indicadores de Calidad, Costes de No Calidad*
- *Quality Assurance. Control de Cambios. Desviaciones. Incidencias. OOS. PQR.*
- *Auditorías Internas y a Proveedores y Fabricantes. Formación de Auditores Internos*
- *Soporte en Inspecciones Regulatorias: AEMPS, FDA (Gap Analysis, Mock Inspection)*



VALIDATION MANAGEMENT 2.0

- *Políticas y Guidelines de Validación en entornos GxP. Estrategias de Análisis de Riesgos*
- *Reducción de esfuerzos de validación. Plan Director de Validaciones. Process Mapping*
- *Cualificación de Instalaciones Industriales. Áreas fabricación y envasado, almacenes y laboratorios. Servicios: HVAC, PW, WFI, CIP/SIP, Flujos laminares, gases de procesos.*
- *Cualificación de Equipos de Fabricación y Acondicionado y de Instrumentos Analíticos*
- *Validación de Procesos. Validación de Procedimientos de limpieza.*
- *Validación de Métodos analíticos (físicoquímicos y microbiológicos)*
- *Validación de Sistemas Automatizados e Informatizados. ERP. LIMS. SGA. ESCADAS*



TRAINING MANAGEMENT 2.0

- *Políticas y Programas de Entrenamiento en liderazgo y gestión.*
- *Coaching personal. Competencia emocional. Equipos de Alto Rendimiento*
- *Formación del Cuerpo de Inspectores de la Administración Sanitaria*
- *Formación de Equipos de Formadores Internos*
- *Seminarios Técnicos Especializados. Gerencia y Dirección, Mandos Intermedios*
- *Estrategias de Formación de Personal. Planes de acogida y Formación Inicial de nuevos empleados. Formación continuada en GMP y nuevos conceptos. Formación específica en el puesto de trabajo*

Granollers 47, Nº 5 – 08173 – Sant Cugat del Vallés – Barcelona – España

Tel: +34.618.519.468

fernandotazon@telefonica.net

www.fernandotazon.com.es