

PROGRAMA DE CURSOS DE FORMACIÓN 2011

TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA

Barcelona
15, 16 y 17 de Noviembre

HASTA UN 50 % DE DESCUENTO
PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 07 DE NOVIEMBRE



ASINFARMA

www.asinfarma.com www.fernandotazon.com.es

asinfarma@asinfarma.com Tel.: 618.519.468

Passeig Cadenera 6 - 08197 - Sant Cugat del Vallès - Barcelona

TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA



EL AGUA ES UNA SUSTANCIA ÚNICA, TANTO DESDE EL PUNTO DE VISTA FÍSICOQUÍMICO, COMO DESDE EL FARMACÉUTICO



Es la principal materia prima, ingrediente y/o solvente, aparece prácticamente en todo producto farmacéutico y muchas veces es el componente mayoritario.

Es casi la única sustancia que se prepara "in situ", y al ser un producto de origen natural tiene variabilidad a todo lo largo del año.

¿QUÉ ES LA TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA?

Es una agrupación de TRES CURSOS INDEPENDIENTES, pero íntimamente relacionados, sobre el *Ciclo de Vida completo del sistema de obtención, almacenamiento, distribución y uso de agua purificada*.

Cada curso de la Trilogía desarrolla en profundidad un aspecto particular del tema general.

Los tres cursos son totalmente independientes entre sí, no se repiten conceptos ni son una continuación uno del otro, y pueden realizarse juntos o por separado.

La TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA permiten adaptarse a todas las necesidades.

- Una persona puede realizar un solo curso, dos, o la trilogía completa.
- Una empresa puede inscribirse a la trilogía completa, y luego enviar a diferentes personas a cada uno de los tres cursos diferentes, según sus necesidades.



¿A QUIEN ESTÁ DIRIGIDA?

Personal con experiencia media del área industrial y de operaciones técnicas: ingeniería, mantenimiento, fabricación, desarrollo, cualificación y validación, laboratorio de control físicoquímico y microbiológico, y garantía de calidad.



¿CÓMO ESTÁ ORGANIZADA?

Estudiaremos en profundidad las TRES FASES PRINCIPALES DEL CICLO DE VIDA de un Sistema de Purificación de Agua:

1. Tecnologías, requerimientos, diseño y análisis de impacto
2. Commissioning, puesta en marcha, análisis de riesgos y validación
3. Explotación, sanitización, monitorización y control de cambios

Cada día por la mañana, expertos en cada tema nos darán su visión práctica desde diversos puntos de vista: (Proveedor, Ingeniería, Garantía de Calidad, Validación, Mantenimiento y Microbiología).

También tendremos la participación de la INSPECCIÓN FARMACÉUTICA para analizar los criterios de inspección y de riesgos de calidad.

Y por la tarde resolveremos ejercicios de aplicación práctica a situaciones reales.



TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA

	CURSO 1 15 de Noviembre	CURSO 2 16 de Noviembre	CURSO 3 17 de Noviembre
	Diseño e instalación	Puesta en marcha y validación	Monitorización y explotación
09:00 10:00	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Pretratamientos Cloración, Filtración, Descalcificación y Eliminación del cloro ☛ Tecnologías de purificación Ósmosis inversa, Electrodesionización, Ultrafiltración, WFI, Vapor puro ☛ Almacenamiento y distribución Agua purificada, WFI y vapor puro. Métodos de sanitización ☛ Sistemas de control Control supervisor y adquisición de datos (SCADA) ☛ Plantas totalmente sanitizables con temperatura 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Ejecución del Proyecto - Etapa de Commissioning Planificación del proyecto y etapas críticas. Recepción de la instalación y operaciones de montaje. Comunicación, documentación y verificación ☛ Ejecución del Proyecto - Puesta en marcha de la instalación Puesta en marcha "en frío". Puesta en marcha "en caliente". Optimización, prueba de prestaciones, prueba de fiabilidad y entrega ☛ Rouging del acero inoxidable en instalaciones de agua purificada 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Normativas y criterios de Inspección ☛ Revisión y evaluación de puntos críticos Diseño e instalación. Cualificación y validación. Monitorización y sanitización ☛ Gestión de Riesgos de Calidad Plan de Gestión de Riesgos, Investigación de incidentes, OOS, CAPA y control de cambios <p style="text-align: center; color: #e91e63;"> Dra. Georgina Pujals i Naranjo <small>SERVEI DE CONTROL FARMACÈUTIC I PRODUCTES SANITARIS, SUBDIRECCIÓ GENERAL DE FARMÀCIA I PRODUCTES SANITARIS, GENERALITAT DE CATALUNYA</small> </p>
10:00 11:00	Javier Murillo Manel Roca <small>VEOLIA Water</small>	José Manuel de Arriba <small>MERCK</small>	Xavier Benito <small>BOEHRINGER INGELHEIM</small>
11:00 11:30	Pausa café y <i>Networking Break</i>	Pausa café y <i>Networking Break</i>	Pausa café y <i>Networking Break</i>
11:30 13:30	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Análisis de necesidades para PW, WFI y Vapor Puro Demanda de uso, Requisitos de Usuario ☛ Análisis del Life-Cycle Cost (LCC) Inversión, validación y legalización; Explotación y mantenimiento; Energía, medio ambiente y renovación tecnológica ☛ Consideraciones Técnicas Requisitos de Ingeniería en los URS ☛ Especificaciones funcionales y de diseño Materiales, pendientes de tuberías, grifería, conexiones, válvulas de no retorno, tramos muertos ☛ FAT: Factory Acceptance Test Protocolo y ensayos 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ Validación de una nueva instalación de agua purificada Plan Maestro de Validación (VMP) Análisis de Riesgos (AR) Cualificación de la Instalación (IQ) Cualificación de la Operación (OQ) Cualificación del Proceso (PQ) Informe final de validación y AR residual ☛ Validación de instalaciones de agua purificada antiguas Estrategia de validación de sistemas heredados ☛ Cambios y/o ampliaciones de sistemas existentes Análisis de riesgos: Impacto del cambio. Aplicación del Sistema de Control de Cambios 	<ul style="list-style-type: none"> ☛ USP Cap <1231> Water for Pharmaceutical Purposes Análisis de la nueva propuesta de revisión ☛ Monitorización continua del sistema Plan de monitorización. Procedimientos de toma de muestras ☛ Validación microbiológica Tipos y características del biofilm. Determinación de la frecuencia y eficiencia de la sanitización ☛ Laboratorio físico-químico Medición de conductividad y TOC ☛ Sistema de Garantía de Calidad Resultados fuera de especificaciones Investigación de desviaciones Análisis de tendencias Planes de contingencia
13:30 15:00	Comida y <i>Networking Break</i>	Comida y <i>Networking Break</i>	Comida y <i>Networking Break</i>
15:00 17:30	<p style="text-align: center; color: #e67e22;"><u>WORKSHOP PRÁCTICO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☛ Ejercicio de aplicación real de definición de requerimientos y análisis de impacto <ul style="list-style-type: none"> ☛ Definición de los requerimientos de calidad de agua, en base a su uso final, y elaboración de los URS/ET. ☛ Análisis del impacto sobre la calidad del producto y definición de los requerimientos de validación 	<p style="text-align: center; color: #e67e22;"><u>WORKSHOP PRÁCTICO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☛ Ejercicios de aplicación real a la validación de instalaciones de PW <ul style="list-style-type: none"> ☛ Validación de una nueva instalación de agua purificada ☛ Validación de la ampliación de un sistema de agua purificada existente 	<p style="text-align: center; color: #e67e22;"><u>WORKSHOP PRÁCTICO</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ☛ Ejercicios de aplicación real de monitorización de sistemas de PW <ul style="list-style-type: none"> ☛ Ejercicio de aplicación de monitorización y análisis de tendencias ☛ Ejercicio de aplicación de gestión de resultados fuera de especificaciones
17:30 18:00	Resumen de la jornada Conclusiones y comentarios finales	Resumen de la jornada Conclusiones y comentarios finales	Resumen de la jornada Conclusiones y comentarios finales

TRILOGÍA DEL AGUA PURIFICADA

Información General

LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE

Av. Rius i Taulat 1-3

08004 - Barcelona

www.fira-palace.com



HORARIO DE CADA CURSO

Recepción asistentes	08:45
Inicio de cada Curso	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de cada Curso	18:00

HASTA UN 50 % DE DESCUENTO PARA INSCRIPCIONES ANTES DEL 07 DE NOVIEMBRE



INSCRIPCIÓN Y PRECIOS

INSCRIPCIÓN	A UN SOLO CURSO		A LA TRILOGÍA COMPLETA		
	Descuento	Precio/Curso	Descuento	Precio/Curso	Precio Total
HASTA el 07 de Noviembre	- 25 %	600 €	- 40 %	480 €	1.440
DESPUES del 07 de Noviembre	-----	800 €	- 20 %	640 €	1.920 €

Inscripciones múltiples

A partir de la tercera persona de la misma empresa se aplicará un **descuento adicional del 10% sobre el total.**

Una inscripción a la TRILOGÍA completa permite enviar a personas diferentes a cada uno de los distintos cursos

Beneficiarse de las **bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo.**

Nuestros cursos cumplen el mínimo de horas exigido y proporcionamos toda la documentación necesaria para que sean bonificables.

Enviar la información siguiente al email: formacion@asinfarma.com , o llamar al teléfono: **618.519.468**

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y apellido	
Cargo	e-mail:
DATOS DE FACTURACIÓN	
Razón social Empresa	
Dirección	CIF:
Población	CP:
e-mail envío factura	Tel.:

El precio del Seminario incluye: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del Seminario, y Certificado de Asistencia. Aforo limitado. Derecho de asistencia por estricto orden de inscripción.

El pago de realizará por transferencia bancaria. Indicar claramente el nombre de la persona que se inscribe y la empresa. 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. Reserve 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.

Consulta nuestras opciones de formación en www.asinfarma.com