

ASINFARMA

Inspección de partículas visibles en suspensión

BARCELONA

17 DE NOVIEMBRE

25 % DE DESCUENTO

**PARA INSCRIPCIONES HASTA
EL 27 DE OCTUBRE**



Inspección de partículas visibles en suspensión

OBJETIVOS

- Compartir los conocimientos sobre este tópico tan importante
- Conocer los conceptos básicos de porqué inspeccionamos
- Aprender a tratar la información que proporciona la inspección del producto
- Establecer los criterios para la identificación de los defectos
- Construir una estrategia de mejora continua del proceso

Análisis de casos reales



100 %
PRÁCTICO

CONTENIDO

Inicial Medio Avanzado

La inspección visual siempre ha sido un elemento importante del proceso de fabricación y el control de calidad de productos inyectables.

No obstante, en este último periodo la actividad regulatoria reciente y los requisitos de inspección específicos de cada país, han contribuido a convertirlo en un elemento de vital importancia

Al término de este curso, los participantes serán capaces de:

- Identificar los métodos y los equipos de inspección de partículas
- Identificar los parámetros críticos que afectan al proceso de inspección
- Desarrollar metodologías de estado del arte, que reflejan el conocimiento actual de la industria
- Describir los requisitos y las tendencias regulatorias para asegurar que sus empresas están cumpliendo con las expectativas regulatorias actuales
- Implementar un proceso de inspección visual eficaz y económica contribuyendo a una mejora continua del proceso

QUIEN DEBE ASISTIR

Fabricantes Farmacéuticos / biofarmacéuticos

- Técnico, Producción, Packaging, Desarrollo de proceso, Calidad, Servicios Técnicos, Validación

Desarrolladores Farmacéuticos / biofarmacéuticos

- Suministros clínicos, Desarrollo Parenteral, Desarrollo de procesos

Proveedores de equipos de inspección

- Desarrollo de Aplicaciones, Diseño de máquinas, Ventas



BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso

PROFESOR DEL CURSO

EVA TUÑÓN (Responsable de procesos de inspección - BOEHRINGER)

Ingeniero Técnico Industrial especializada en Química por la Universidad Politécnica de Barcelona y Graduada en Auditor de Calidad por la Universitat Oberta de Catalunya (UOC)

- Cuenta con más de 15 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios multinacionales de primer nivel, en áreas de Producción, Ingeniería y Garantía de Calidad
- Adicionalmente ejecuta auditorías internas y externas para su actual empresa
- Forma parte de grupos corporativos de expertos en el ámbito de inspección de partículas visibles y tópicos relacionados
- Actualmente es responsable del proceso de inspección dentro del área de Calidad, desempeñando funciones de investigación de desviaciones y reclamaciones, gestión de la valoración farmacéutica de defectos y su evaluación, y Validation Manager de los equipos y procesos de inspección



Inspección de partículas visibles en suspensión

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

¿POR QUÉ INSPECCIONAMOS?

- Requerimientos de autoridades sanitarias
- ¿Qué interpretamos por “*Esencialmente libre de partículas*”?
- Novedades y análisis de recalls recientes

09:00 - 11:00

IDENTIFICACIÓN DE PARTÍCULAS

- Gestión y métodos existentes

CLASIFICACIÓN, FUENTES Y CONTROL DE PARTÍCULAS VISIBLES

- Análisis de riesgos del proceso (orientación a partículas visibles)
- Biblioteca de patrones: Creación y gestión

11:00 - 11:30

Pausa café y *Networking Break*

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

- Niveles de AQL
- Planes de muestreo

11:30 - 13:30

ESTRATEGIAS DURANTE EL PROCESO DE INSPECCIÓN (1ª Parte)

- Los diferentes métodos de inspección
 - Inspección manual
 - Inspección automática
 - Inspección semiautomática

13:30 - 15:00

Comida y *Networking Break*

ESTRATEGIAS DURANTE EL PROCESO DE INSPECCIÓN (2ª Parte)

- Control en proceso (IPC) y valoración farmacéutica de defectos
- Investigación y tratamiento de resultados no conformes
- Gestión de reprocesos

15:00 - 17:30

VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE INSPECCIÓN

- Ejemplos y aproximaciones existentes en la industria

PRESENTE Y FUTURO

- Mitos e incertidumbres

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Inspección de partículas visibles en suspensión

FECHA Y HORARIOS

17 DE NOVIEMBRE DE 2014

Recepción asistentes	08:45
Inicio del curso	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de la Jornada	18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE

Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 27 de Octubre	750 €
Inscripciones DESPUES del 27 de Octubre	1.000 €



OPCIONES DE DESCUENTO

Obtén un **15%** de descuento adicional

Bonificación de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo

Este curso cumple con el mínimo de horas exigido para que pueda solicitar la bonificación



Adquiere el **ABONO** de 10 plazas para todos los cursos de formación especializada de 2014 por **6.375 €**

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com
o llamar al teléfono: **618.519.468**

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **30 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:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El **precio incluye**: Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del curso y certificado de asistencia

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 entrada 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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe



www.asinfarma.com
www.fernandotazon.com.es
 Tel.: 618.519.468
 Passeig Cadenera 6
 08197 - Sant Cugat del Vallès
 BARCELONA



CURSOS IN-COMPANY

Solicítanos una propuesta personalizada a tus necesidades específicas: **618.519.468** - formacion@asinfarma.com