

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Validación de procesos - **Parte 1** Diseño y cualificación del proceso

- **Diseño del proceso:** QTTP, CQAs, CPPs, KPPs, diseño de experimentos, plan de ensayos, análisis de riesgos y definición de la estrategia de control
- **Cualificación del proceso:** Cualificación de sistemas, PPQ, estrategias de agrupación y cálculo del número de lotes de validación necesarios

Barcelona - 04 de Marzo 2019

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulat 1-3

Madrid - 06 de Marzo 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos
antes del 18 de Febrero



Validación de procesos - Parte 1

Diseño y cualificación del proceso

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Durante mucho tiempo hemos considerado al **número mágico 3**, como el estado del arte cuando hablábamos de validación de procesos. Tener **3 lotes** consecutivos, sin desviaciones ni problemas significativos, era sinónimo de proceso validado.

Ese concepto ha desaparecido, ahora hablamos de **3 etapas** en la validación de procesos:

- 🕒 Etapa 1: Diseño del proceso
- 🕒 Etapa 2: Cualificación del proceso
- 🕒 Etapa 3: Verificación continuada del proceso

En esta **Parte 1** estudiaremos la **Etapa 1** y la **Etapa 2**
 En la **Parte 2** estudiaremos la **Etapa 3** y los sistemas de apoyo

OBJETIVOS DEL CURSO



- Proporcionar una guía práctica para realizar validaciones de procesos que cumplan con los requisitos y expectativas de FDA y EMA
- Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de procesos, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas
- Generar la documentación técnica necesaria para demostrar el conocimiento y control de los procesos, y calcular el número necesarios de lotes de PPQ

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, y en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs)



PROFESOR DEL CURSO



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

Introducción y conceptos imprescindibles

- Estrategia de ciclo de vida para la validación de procesos
- Similitudes y diferencias entre FDA y EMA
- Flexibilidad regulatoria y liberación a tiempo real

Etapa 1: Diseño del proceso

- QTTP: Quality Target Product Profile
- CQA's: Critical Quality Attributes
- Diseño del proceso de fabricación industrial
- CPPs: Critical Process Parameters - KPPs: Key Process Parameters
- Criticidad y valoración de riesgos

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Etapa 1: Diseño del proceso (continuación)

- Caracterización del proceso
- Diseño de la estrategia de control
- Informe de Diseño del Proceso
- Primer borrador del Plan de Validación del Proceso

Etapa 2: Cualificación del proceso

- Diseño y cualificación de sistemas
- Instalación, puesta en marcha y plan de cualificación
- Buenas prácticas de ingeniería y mantenimiento de los sistemas

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

Etapa 2: Cualificación del proceso

- PPQ: Process Performance Qualification
- Criterios para decidir empezar con los ensayos de PPQ
- Estrategias de cualificación
- Desarrollo de los estudios de PPQ
- PVMP: Process Validation Master Plan
- Estrategias de agrupación
- Cálculo de la cantidad de lotes de PPQ necesarios
- El protocolo de PPQ
- El informe de PPQ

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Validación de procesos - Parte 1

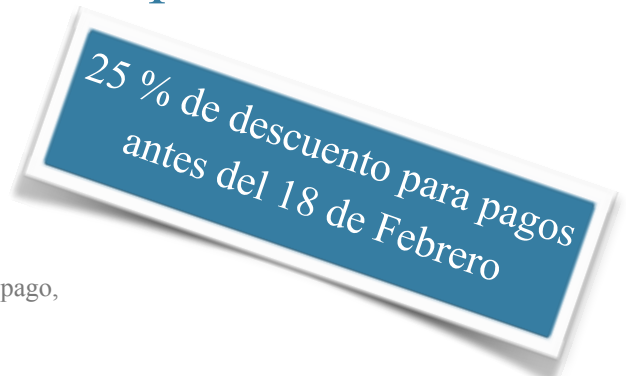
Diseño y cualificación del proceso

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 18 de Febrero	900 €
Pago de la inscripción después del 18 de Febrero	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



FECHA Y HORARIOS

Barcelona 04 de Marzo 2019

Madrid 06 de Marzo 2019

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulat 1-3; BARCELONA

MADRID
HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

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. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Validación de procesos - Parte 2

Verificación continuada del proceso

- **Verificación continuada del proceso:** CPV Monitoring Plan, herramientas de análisis de datos e identificación de tendencias, capacidad de procesos
- **Sistemas de apoyo:** Aplicación del análisis de riesgos a la validación, control estadístico de procesos, muestreos estadísticos y tecnología analítica

Barcelona - 18 de Marzo 2019

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 20 de Marzo 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos
antes del 04 de Marzo



Validación de procesos - Parte 2

Verificación continuada del proceso

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Durante mucho tiempo hemos considerado al **número mágico 3**, como el estado del arte cuando hablábamos de validación de procesos. Tener **3 lotes** consecutivos, sin desviaciones ni problemas significativos, era sinónimo de proceso validado.

Ese concepto ha desaparecido, ahora hablamos de **3 etapas** en la validación de procesos:

- 🕒 Etapa 1: Diseño del proceso
- 🕒 Etapa 2: Cualificación del proceso
- 🕒 Etapa 3: Verificación continuada del proceso

En la **Parte 1** hemos estudiado la **Etapa 1** y la **Etapa 2**
En esta **Parte 2** estudiaremos la **Etapa 3** y los sistemas de apoyo

OBJETIVOS DEL CURSO



- Proporcionar una guía práctica para realizar validaciones de procesos que cumplan con los requisitos y expectativas de FDA y EMA
- Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de procesos, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas
- Generar la documentación técnica necesaria para demostrar el conocimiento y control de los procesos, y calcular el número necesarios de lotes de PPQ

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, y en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs)



PROFESOR DEL CURSO



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

Etapa 3: Verificación continuada del proceso

- Establecer un Programa de Monitorización
- Estrategias de acción para productos actuales (Legacy Products)
- Diseño del Plan de Monitorización
- Estrategias de análisis de datos
- Feedback del programa de monitorización
- Plan de revisión de datos e informe de revisión

Aplicación del análisis de riesgos a la validación de procesos

- Análisis de riesgos aplicados a la Etapa 1 de diseño del proceso
- Análisis de riesgos aplicados a la Etapa 2 y a la Etapa 3

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Herramientas de control estadístico de procesos (continuación)

- Gráficos de ejecución
- Gráficos de control individuales
- Gráficos de control de rangos móviles
- Gráficos de medias y variabilidad
- Histogramas
- Capacidad de procesos (Cp, Cpk, Pp, Ppk)
- Gráficos de promedios móviles ponderados exponencialmente
- Gráficos CuSum
- Muestreo estadístico, AQL, RQL y planes de toma de muestras

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

Transferencia de tecnología

- Responsabilidades de la Sending Unit y de la Receiving Unit
- Actividades de transferencia en las etapas 1, 2 y 3 del ciclo de vida

Diseño práctico del Plan de Monitorización para la Etapa 3

- Selección de los parámetros y atributos a monitorizar
- Valoración de criticidad e impacto sobre los CQAs
- Matriz de causas y efectos
- Valoración del impacto de la variabilidad de materiales
- Análisis y frecuencia de revisión de datos

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Validación de procesos - Parte 2

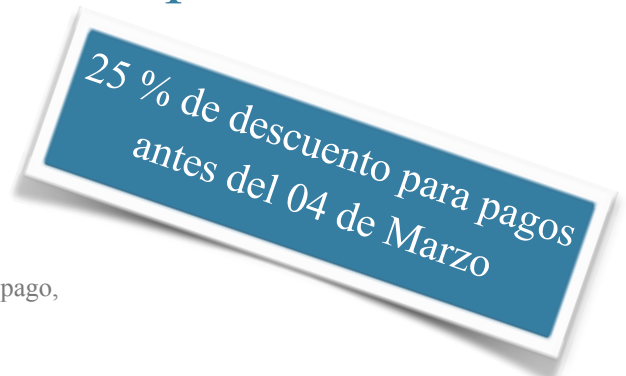
Verificación continuada del proceso

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 04 de Marzo	900 €
Pago de la inscripción después del 04 de Marzo	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado

El **precio incluye**: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



FECHA Y HORARIOS

Barcelona 18 de Marzo 2019

Madrid 20 de Marzo 2019

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulat 1-3; BARCELONA

MADRID
HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

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. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe