

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Programa de Monitorización Ambiental partículas no viables y partículas viables

Control estratégico de la contaminación

Estrategia general de control del riesgo de contaminación
causada por partículas y microorganismos

Barcelona - 10 de Abril 2019

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

Madrid - 11 de Abril 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos
antes del 27 de Marzo



Programa de Monitorización Ambiental partículas no viables y partículas viables

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La nueva versión del Anexo 1 de las GMP EU requiere, como parte de la estrategia general de control de la contaminación, que cada planta de fabricación tenga implementado un **Programa de Monitorización Ambiental** diseñado para minimizar el riesgo de contaminación microbiana y de partículas



OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar los requisitos del Programa de Monitorización Ambiental requeridos por el Anexo 1 en la estrategia de control de la contaminación.

Desarrollar de forma práctica, la monitorización de partículas no viables y de microorganismos, tanto en la cualificación de instalaciones como en la fabricación industrial de medicamentos y cosméticos

QUIEN DEBE ASISTIR

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



PROFESORES DEL CURSO

Rosa Pi

CV TEC - *Responsable de Calidad*



Licenciada en Ciencias biológicas por la UAB (promoción 1889).

Ha trabajado en diferentes empresas de validación, ejerciendo cargos dentro del departamento técnico y de calidad, y ha sido ponente en diferentes cursos de formación para entidades como AEFI, UPC, AGEM, Departament de Salut de la Generalitat, Fundación, BOSCH I GIMPERA, así como en Congresos de Ingeniería hospitalaria (Vigo, Cádiz, Madrid).

Actualmente es la responsable de calidad de la empresa CVTEC,SL, creada en 2007, especializada en la validación de sistemas HVAC de salas de ambiente controlado en diferentes industrias (farmacéutica, hospitalaria, veterinaria, cosmética, química fina, etc.)

Rogelio Cortés

ALCON Grupo NOVARTIS - *QC Aseptic Process & Environmental Supervisor*



Licenciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña)

Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

Programa detallado de contenidos

09:30

Programa de Monitorización Ambiental: Partículas no viables

Introducción, normativa aplicable y equivalencias entre normativas

- Definiciones: Partícula, flujo laminar y turbulento, aislador, RABs
- Límites de partículas NV según Anexo 1 GMPs e ISO 14644-1:2015

Condiciones de muestreo y periodicidad

- Según Anexo 1 e ISO 14644-1:2015: Periodicidades recomendadas

Norma ISO 14644-1:2015

- Número de puntos de muestreo, método de contaje (distribución de puntos, volumen de muestreo, etc). Datos a incluir en el informe de cualificación.

Tamaño de partículas

- En puesta en marcha y en recualificaciones
- Relación entre el tamaño encontrado y la localización del problema

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Monitorización de partículas no viables

- Número de puntos y volumen. Frecuencia y duración. Límites. Establecer los límites de alerta y de acción. Investigación y acciones correctivas
- Zonas especiales: Riesgo biológico, radicación, zonas de polvo

Parte práctica

- Visualizar “in situ” el registro del contador. Interpretación. Práctica de uso del contador. Simulación de un muestreo. Establecer límites de alerta y límites de acción

13:00

Parte práctica

Programa de Monitorización Ambiental: Partículas viables

Clasificación y cualificación de salas y áreas limpias, y de sistemas de aire

- Estado At rest y estado In operation

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

Desarrollo de análisis de riesgo para definir el plan de muestreo

- Definición de los factores de monitorización
- Criterios para determinar los parámetros y puntos de muestreo

Caracterización de la microbiota

Métodos de muestreo

Métodos de microbiología rápida

Definición de los límites de alerta y acción

Estudios de tendencias e indicadores de calidad

Microbial Data Deviation (MDD). Definición de CAPAs significativas

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

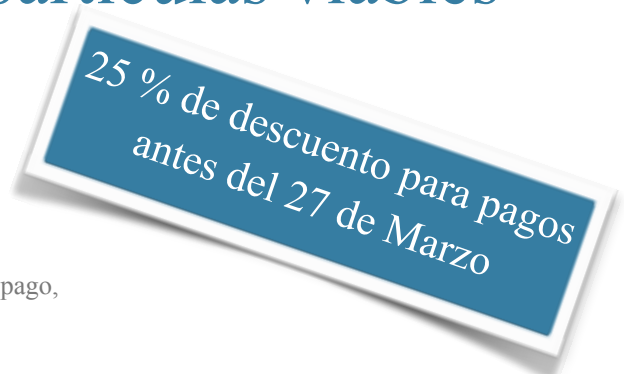
Programa de Monitorización Ambiental partículas no viables y partículas viables

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 27 de Marzo	900 €
Pago de la inscripción después del 27 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 10 de Abril 2019

Madrid 11 de Abril 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