

# ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

## Control Estratégico de la Contaminación Contamination Control Strategy (CCS)

Evaluación de la efectividad de todas las medidas de monitorización y control, empleadas en una planta industrial farmacéutica

Barcelona - 03 de Junio 2019

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

Madrid - 04 de Junio 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos  
antes del 20 de Mayo



# Control Estratégico de la Contaminación

## CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



La nueva versión del Anexo 1 de las GMP EU requiere implementar una **Estrategia de Control de la Contaminación** que permita **evaluar la efectividad** de todas las medidas de monitorización y control empleadas en la fabricación de medicamentos estériles y no estériles

El objetivo de esta Estrategia, es gestionar de un modo integrado y global el proceso de evaluación de riesgos de la contaminación. La evaluación de los factores de riesgo debe analizarlos en su conjunto, con todas sus interacciones, y no sólo a través de las partes individuales que lo componen



## OBJETIVOS DEL CURSO

Analizar todos los aspectos del control de la contaminación y su ciclo de vida, definir la frecuencia de las revisiones ongoing y las revisiones periódicas, y fijar los criterios para decidir cuando sería necesario actualizar la estrategia en función de los resultados

## 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



## PROFESOR DEL CURSO

### 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

### Componentes de la Estrategia de Control

- Estrategia de Control de Fabricación: por tipo de producto, proceso y riesgo
- Estrategia de Control de Calidad: control de CQAs y requisitos regulatorios
- Estrategia de Control de la Contaminación

### Factores de la Estrategia de Control de la Contaminación

- Diseño de instalaciones, equipos , tecnologías de barrera y procesos
  - HVAC, flujos de materiales, personas, procesos y equipos de fabricación
- Personal y operaciones
  - Formación, cualificación y certificación
- Servicios
  - Agua calidad farmacéutica
  - Vapor y Gases comprimidos

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

### Factores de la Estrategia de Control de la Contaminación (continuación)

- Proveedores y servicios externalizados
- Materias primas: APIs, excipientes y acondicionamiento primario
- Controles de proceso
- Cualificación y Validación
- Mantenimiento preventivo y correctivo
- Limpieza, sanitización y desinfección
- Control y monitorización ambiental
- Análisis de datos: indicadores de calidad, tendencias, desviaciones, CAPA
- Process risk assessment
- Mejora continua

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

### Implementación práctica del Control Estratégico de la Contaminación (CCS)

- Definición de objetivos. Organización y distribución de recursos
- Evaluación y desarrollo de los factores definidos en la estrategia
- Plan de control de la contaminación
- Plan de monitorización de la contaminación
- Definición de los indicadores de desempeño y efectividad
- Recolección de datos reales y análisis de los indicadores
- Definición de los planes de mejora del sistema y los procesos relacionados

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

# Control Estratégico de la Contaminación

## PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 20 de Mayo	900 €
Pago de la inscripción después del 20 de Mayo	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 03 de Junio 2019**

**Madrid 04 de Junio 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](mailto: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