

10ª
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Control de cambios - Investigación de desviaciones - Sistema CAPA

Analizaremos la forma práctica de poner en marcha de manera efectiva los principales elementos del sistema de calidad farmacéutico

Barcelona - 12 de Marzo 2018

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

Madrid - 13 de Marzo 2018

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25% de descuento
hasta el 26 de Febrero

WORKSHOP
PRÁCTICO

Control de cambios - Investigación de desviaciones - Sistema CAPA

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



El sistema de calidad farmacéutico definido por ICH Q10 incorpora el control de cambios, la investigación de las desviaciones y el sistema CAPA como elementos fundamentales para garantizar la fabricación industrial de medicamentos, y estos tres ejes son sistemáticamente revisados en las inspecciones regulatorias

OBJETIVOS DEL CURSO

Definir una forma eficiente y práctica de implementar estas herramientas de calidad en el área industrial



QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Farmacéutico

PROFESOR



Manuel Bonilla Zamorano

ASINFARMA - GMP Manager - Executive Consultant

Doctor en ciencias químicas, ingeniería química por la Universidad Complutense de Madrid

Profesional del área de Garantía de Calidad con más de 20 años de experiencia en industria farmacéutica en laboratorios nacionales y multinacionales, liderando equipos de trabajo como responsable de departamento

Programa detallado de contenidos

09:30

INVESTIGACIÓN DE DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES

- Etapas de la gestión de una desviación
- Identificación y definición correcta del problema
- Investigación de la causa raíz y alcance del problema

WORKSHOP PRACTICO

- Tendencia desfavorable microbiología agua purificada
- Agitación insuficiente reactor
- Valoración baja principio activo



11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

GESTIÓN DEL SISTEMA CAPA - ACCIONES CORRECTIVAS Y ACCIONES PREVENTIVAS

- Definición de correcciones
- Definición de acciones correctivas
- Definición de acciones preventivas
- Control de los cambios asociados a CAPAS
- Implementación de las acciones correctivas y preventivas

WORKSHOP PRÁCTICO

- CAPAs para agitación insuficiente reactor
- CAPAs para valoración baja principio activo
- CAPAs para tendencia desfavorable microbiología agua purificada



14:00

Comida y Networking Break

15:30

SISTEMA DE CONTROL DE CAMBIOS

- Naturaleza de los cambios
- Lista estándar de cambios que requieren control
- Etapas de la gestión de un cambio.
- Como definir una propuesta de cambio
- Evaluación del riesgo: El impacto de los cambios
- Mitigación del riesgo: Acciones previas al cambio - Aprobación propuesta
- Seguimiento de las acciones de mitigación del riesgo
- Aprobación del cambio y su implementación

WORKSHOP PRÁCTICO

- Eliminación de tramo lazo agua purificada
- Sustitución del variador de velocidad de un motor
- Cambio procedimiento adición materias primas



18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Control de cambios - Investigación de desviaciones - Sistema CAPA

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 26 de Febrero 900 €
 Pago de la inscripción después del 26 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 12 de Marzo 2018
 Madrid 13 de Marzo 2018

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 Taulet 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="text"/>	<input type="text"/>
Cargo:	email:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Población:	CP:	<input type="text"/>	<input type="text"/>
email envío factura:	Tel.:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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