

Plantas multiproducto

Evaluación, análisis y control de riesgos de contaminación cruzada

BARCELONA	MADRID
30 de Mayo	01 de Junio

25% DE DESCUENTO
para inscripciones hasta el 16 de Mayo



Plantas multiproducto

CONTENIDO

Inicial

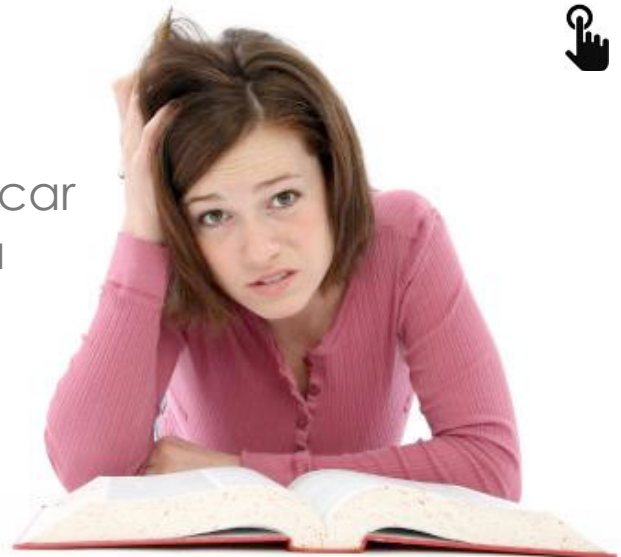
Medio

Alto



Ya tengo la **PDE** de mis APIs...
¿Y ahora qué?

¿Puedo o no puedo fabricar todos mis productos en la misma planta?



BUZÓN DE PREGUNTAS

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

OBJETIVOS DEL CURSO

Proporcionar una guía práctica para demostrar la capacidad de mi planta para fabricar productos diferentes, sin riesgo de contaminación cruzada

Haremos tres ejercicios prácticos sobre casos reales

- Cómo diseñar el plan de riesgos para una planta multiproducto
- Precauciones al incorporar un API de alta potencia
- Cómo demostrar la efectividad de mis métodos de segregación



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



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Licenciado en Farmacia (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 y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)

Plantas multiproducto

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

LA GESTIÓN DE RIESGOS APLICADA A PLANTAS MULTIPRODUCTO

El proceso completo de prevención de riesgos para la calidad

- Risk Assessment, Risk Control, Risk Review, Risk Communication, Risk Management Tools
- Principios de la gestión de riesgos: Equilibrio entre riesgo y esfuerzo. Riesgos aceptables

Balance entre Normas GMP y Normas de Seguridad Industrial

- OEL (Occupational Exposure Limit). PDE (Permitted Daily Exposure)
- Rutas de contaminación, mecanismos primarios de exposición, bases para valorar riesgos

09:30 - 11:30

Definición de los límites de seguridad de la planta

- Establecimiento de límites aceptables de exposición (PDE, ADE, NOAEL, LOAEL, BMD)
- Establecimiento de umbrales de seguridad, niveles reales de residuos y límites de aceptación

Análisis de la capacidad de los procedimientos de limpieza actuales

- Límite de control del proceso (Process Control Limit - PCL)
- Capacidad de los procesos de limpieza (Cleaning Process Capability - PpK)

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break*

TALLER PRÁCTICO Nº 1: DISEÑO DEL PLAN DE RIESGOS EN PLANTA MULTIPRODUCTO

Cómo construir la estructura y el formato del documento

- Estrategia industrial de gestión de riesgos. Descripción del sistema. Definición de etapas clave
- Definición corporativa de riesgo aceptable. Comparación de sistemas de seguridad y GMP

Análisis de un caso real

- Riesgos asociados a la incorporación de una nueva entidad química en planta multiproducto

12:00 - 14:00

TALLER PRÁCTICO Nº 2: INCORPORACIÓN DE UN API DE ALTA POTENCIA

Principales puntos a considerar en instalaciones multiproducto

- Características del API. Tipo de forma farmacéutica. Estructura de la planta de fabricación
- Análisis de posibles rutas de contaminación. Evaluación de programas de limpieza

Análisis de un caso real

- Análisis de riesgos. Evaluación de la compatibilidad de los procesos de limpieza

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break*

TALLER PRÁCTICO Nº 3: EFECTIVIDAD DE LOS MÉTODOS DE SEGREGACIÓN

Principales puntos a considerar en instalaciones multiproducto

- Actividad terapéutica de la nueva entidad química. Límites aceptables de exposición
- Estudio de la forma farmacéutica. Análisis del mapa de proceso

Valoración de riesgos: Identificación y análisis de puntos críticos

- Identificación del peor caso y del producto más vulnerable
- Identificación de las principales vías de contaminación. Acciones de reducción de riesgos

15:30 - 17:30

Análisis y evaluación de los programas y procesos de limpieza

- Valoración de riesgos de los procesos de limpieza
- Diferencias entre superficies sin contacto directo con producto y superficies con contacto directo

Implantación de medidas de contención

- Jerarquías de riesgos para el producto y para los trabajadores
- Medidas de mitigación y control de riesgos para cada categoría de producto

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Plantas multiproducto

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 16 de Mayo **850 €**
 Inscripciones DESPUES del 16 de Mayo **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,
 300 laboratorios y
 350 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 30 DE MAYO 2016
MADRID 01 DE JUNIO 2016

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

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

El cupo está 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:			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa 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 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe