



GRUPO ASINFARMA

Estrategia del control de la contaminación (CCS). Forma práctica de implementarla.

Formación virtual
en directo



Fechas y horas

1a Parte

Martes 28 de Junio
09:00 a 11:00

2a Parte

Miércoles 29 de Junio
09:00 a 11:00

3a Parte

Jueves 30 de Junio
09:00 a 11:00

Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 14 de Junio

Introducción

La Estrategia del Control de la Contaminación (ECC) es un punto clave de la que será la nueva versión del Anexo 1 del Vol. 4 de las Good Manufacturing Practices. Por primera vez, se ha incorporado este concepto en el Anexo 1, concepto que encontramos citado un total de 44 veces a lo largo de todo el documento.

¿Qué es la ECC? La ECC es un conjunto de controles asociados a todos los elementos que forman parte de la fabricación, que nos permite tener bajo control la presencia de microorganismos, pirógenos y de partículas con el objetivo de asegurar la calidad a lo largo de todo el proceso de producción y del producto final.

Y ¿Por qué es necesaria la implementación del CCS? Porque será un requisito de la nueva versión del Anexo 1, porque nos permite asegurar la calidad del producto durante todo el proceso de fabricación y del producto acabado, nos permite saber dónde nos encontramos y cual es nuestro objetivo y finalmente porque nos permite conocer nuestros puntos críticos, implementar acciones de mejora y evaluar la eficacia de las acciones.

En este curso revisaremos en profundidad los puntos del borrador de la nueva versión del Anexo 1 que hacen referencia a la ECC y veremos como se debe implementar en nuestra planta de fabricación.

Objetivos del curso

El principal objetivo del presente curso es que los asistentes actualicen sus conocimientos sobre los requisitos que encontraremos en la nueva versión del anexo 1 referentes a la Estrategia del Control de la Contaminación (ECC) y facilitar las herramientas necesarias para que, posteriormente, cada asistente al curso pueda implementar la ECC en la propia compañía.

Quién 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

Mar Martí

Responsable de Microbiología Industrial en ASINFARMA.

Doctora en Microbiología (Univ. Autónoma de Barcelona), Master en Microbiología Aplicada (Univ. Autónoma de Barcelona) y Licenciada en Biotecnología (Univ. Politécnica de Vic).

Cuenta con más de 10 años de experiencia en Microbiología dónde ha desarrollado Proyectos de Investigación dentro del Sistema Sanitario Público, así como en la Universidad de Aberdeen (Escocia), dentro del grupo de investigación Aberdeen Fungal Group (AFG).

En el sector farmacéutico se ha desarrollado profesionalmente, con más de 6 años de experiencia en el sector, dónde ha desarrollado funciones dentro de los departamentos de Quality Assurance como especialista de Microbiología, y como responsable de Procesos Asépticos, así como en el departamento de Producción, como responsable de fabricación de productos estériles.

Programa detallado por día de sesión

Martes 28 de Junio de 09:00 – 11:00

HISTORIA DEL ANEXO 1

- Estado actual nueva versión del anexo 1
- Resumen modificaciones generales en nueva versión anexo 1

PUNTOS A CONSIDERAR EN LA ECC SEGÚN ANEXO 1

- Locales
 - Transferencia de materiales
 - Tecnología de aisladores
 - Cualificación de salas
- Equipos
- Servicios
 - Sistemas de aguas
- Personal
- Producción y tecnologías específicas
 - Procesos y preparaciones asépticas
 - Esterilización
 - Liofilización
- Partículas viables y no viables y proceso de monitorización
 - Monitorización ambiental – Partículas no viables
 - Monitorización ambiental – Partículas viables
 - Aseptic Process Simulation (APS)

Miércoles 29 de Junio de 09:00 – 11:00

PROYECTO ESTRATEGIA DEL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

- Fase 1: Selección equipo multidisciplinar
- Fase 2: Recopilación información
- Fase 3: Configuración herramienta análisis de riesgo
- Fase 4: Identificación de riesgos
- Fase 5: Diseño de controles

Jueves 30 de Junio de 09:00 – 11:00

IMPLEMENTACIÓN DEL CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN EN NUESTRA PLANTA

- Fase 1: Selección equipo multidisciplinar
 - Responsabilidades
 - Seguimiento del proyecto
- Fase 2: Recopilación información
 - GAP análisis
 - Objetivos
 - Mapa de procesos
- Fase 3: Configuración herramienta análisis de riesgo
- Fase 4: Identificación de riesgos
 - RA número máximo de personas
 - RA formación del personal
 - RA Limpieza y desinfección
 - RA Guantes del aislador
- Fase 5: Diseño de controles

Coste inscripción



**Pago de la inscripción
hasta el 14 de Junio:**

900 €



**Pago de la inscripción
después del 14 de Junio:**

1200 €

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:
formacion@asinfarma.com

PLAZAS LIMITADAS

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

DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y apellidos:

Cargo:

email:

DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

Dirección:

CIF:

Población:

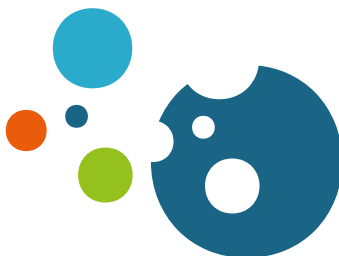
CP:

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 asistencia 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.



GRUP ● ASINFARMA