

Edición

15<sup>a</sup>

PROGRAMA  
SUPERIOR DE  
FORMACIÓN  
ESPECIALIZADA



# ESTRATEGIA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

Forma práctica de implementarla

**-25 %** Descuento  
hasta el **03 de Abril**

17 ABRIL 2023

**BARCELONA**

Hotel InterContinental  
Av. Rius i Taulet 1-3

18 ABRIL 2023

**MADRID**

Hotel NH Príncipe de Vergara  
Príncipe de Vergara 92

# ESTRATEGIA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

Forma práctica de implementarla

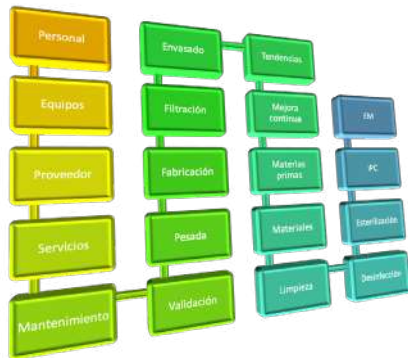
## CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL MEDIO AVANZADO

**La** Estrategia del Control de la Contaminación (CCS) es un punto clave de la nueva versión del Anexo I de las EU GMP. Por primera vez, se ha incorporado este concepto en el documento, concepto que encontramos citado más de 44 veces.

La implementación del CCS es necesaria en cualquier compañía fabricante de productos estériles por varias razones:

1. Es un requisito regulatorio (Anexo I EU GMP)
2. Permite asegurar la calidad del producto durante todo el proceso de fabricación
3. Permite saber dónde nos encontramos y cuál es nuestro objetivo
4. Permite conocer nuestros puntos críticos, implementar acciones de mejora y evaluar la eficacia de esas acciones.



## OBJETIVOS DEL CURSO

**Pr**ofundizar en los requisitos del Anexo I referentes a la Estrategia del Control de la Contaminación (CCS) y facilitar las herramientas necesarias para implementar el CCS en la propia compañía.

## QUIÉN DEBE ASISTIR

**Es**te 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 y Galénico.

## PROFESORES DEL CURSO



**Rogelio Cortés**  
ASINFARMA  
Consultor Ejecutivo

**Li**enciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), post-gradado en Inmunología y Estadística y Máster en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. Politécnica de Cataluña).

Cuenta con más de 30 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.



**Mar Martí Carrizosa**  
ASINFARMA  
Gerente Operativo

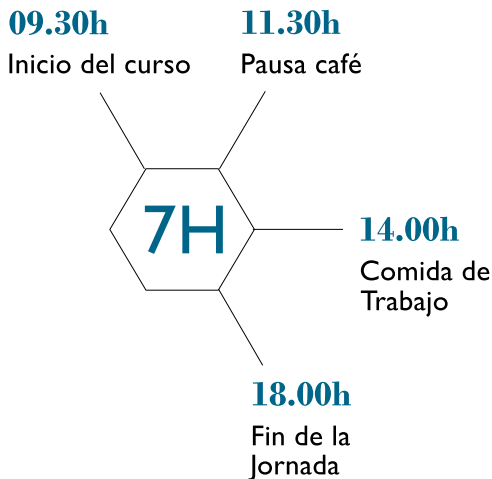
**Do**ctora en Microbiología (Univ. Autónoma de Barcelona), Máster en Microbiología Aplicada (Univ. Autónoma de Barcelona) y Licenciada en Biotecnología (Univ. Politécnica de Vic).

Cuenta con más de 10 años de experiencia en Microbiología, en el ámbito de la investigación desarrollando proyectos dentro del Sistema Sanitario Público, así como en el sector farmacéutico, con más de 6 años de experiencia, donde 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



17.04.2023 > Barcelona  
18.04.2023 > Madrid



## 09:00 RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30 

### HISTORIA DEL CCS

- Antecedentes del CCS
- Estado actual nueva versión del anexo I. Definición
- Resumen modificaciones generales en nueva versión anexo I

**Ponente > Mar Martí**

### ELEMENTOS DEL CCS SEGÚN ANEXO 1

- Análisis de riesgos
- Instalaciones
  - Cualificación de salas
  - Flujos de personal y vestimenta
  - Flujos de materiales y barreras de contención
  - Flujos de residuos
- Equipos (RABS y aisladores)
- Servicios
  - Sistemas de aguas calidad farmacéutica, vapor y gases comprimidos
- Proceso. Definición de la etapas. Análisis de riesgos.
- Procesos de esterilización. Validaciones y holding time.
- Proveedores y actividades subcontratadas
- Mantenimiento y calibración
- Limpieza y desinfección
- Controles
  - Materiales de partida (CMA)
  - Proceso (CPP): Sistema de planta, Partículas no viables, Partículas viables, Parámetros físicos (T, HR y P)
  - Producto acabado (CQA)
- KPIs Asépticos
  - Aseptic Process Simulation

### MEJORA CONTINUA

**Ponente > Rogelio Cortés**

## 11:30 PAUSA CAFÉ Y NETWORKING BREAK

12:00 

### 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 (Estrategia de control)
- Fase 6: Efectividad del plan de control

**Ponente > Rogelio Cortés / Mar Martí**

## 14:00 COMIDA Y NETWORKING BREAK

15:30 

### IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN 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
- Fase 6: Efectividad del plan de control

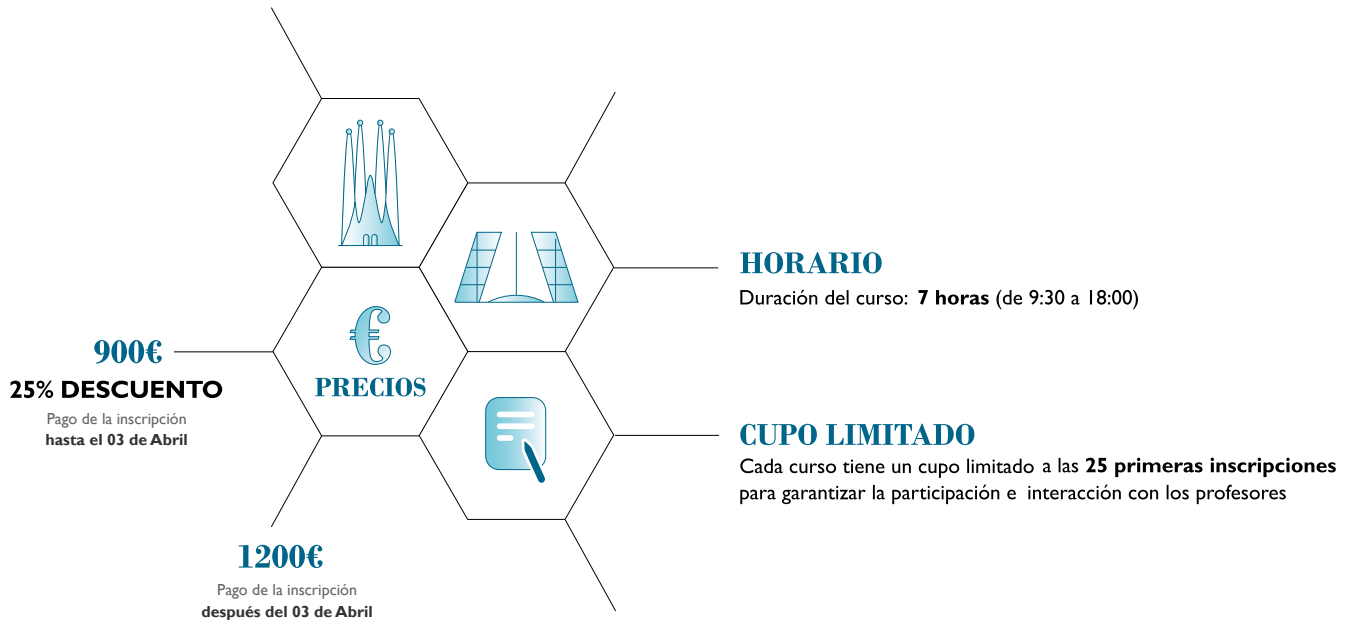
**Ponente > Rogelio Cortés / Mar Martí**

## 18:00 RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

## ESTRATEGIA DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN

17.04.2023

18.04.2023



**Completa el siguiente  
FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN  
y envíanoslo a:**

### 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):

CIF:

Email envío factura:

Dirección:

CP:

Población:

Teléfono:

### El precio incluye:

• Asistencia al curso • Desayuno y comida de trabajo • Documentación completa • Certificado de asistencia

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 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.