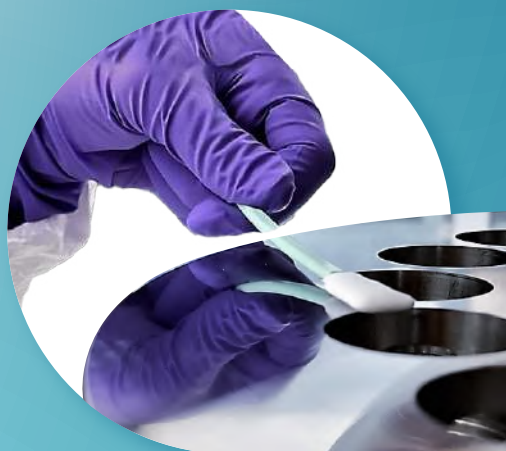


Edición

15^a

PROGRAMA
SUPERIOR DE
FORMACIÓN
ESPECIALIZADA



QbD APLICADO A LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

Integración del QbD en sistemas CIP

-25 % Descuento
hasta el 13 de Noviembre

27 NOVIEMBRE 2023

BARCELONA

Hotel InterContinental
Av. Rius i Taulet 1-3

28 NOVIEMBRE 2023

MADRID

Hotel NH Príncipe de Vergara
Príncipe de Vergara 92

QBD APLICADO A LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

Integración del QbD en sistemas CIP

CONTENIDO DEL CURSO

INICIAL MEDIO AVANZADO

La validación de limpieza tiene un rol muy importante en la reducción de la posibilidad de contaminación en los equipos de fabricación. Demuestra que los procedimientos de limpieza son adecuados para remover los residuos y la contaminación de los equipos, y permiten asegurar que los equipos pueden utilizarse de forma segura para la fabricación del próximo producto.

La validación de los procesos de limpieza, tanto manuales como automáticos, debe seguir una estrategia enfocada a todo el ciclo de vida del proceso, incluyendo las etapas de diseño, desarrollo, validación y mantenimiento del estado de validación.



OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer como aplicar el enfoque de Ciclo de Vida a las actividades de validación de procesos de limpieza, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas, tanto para procesos de manuales como para sistemas clean-in-place (CIP).

QUIÉN 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 y Galénico.

PROFESORES DEL CURSO



Fernando Tazón Alvarez
ASINFARMA
Director Gerente

Farmacéutico (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, ha sido Asesor Internacional en Industria Farmacéutica para el USAID (United States Agency for International Development) y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos.



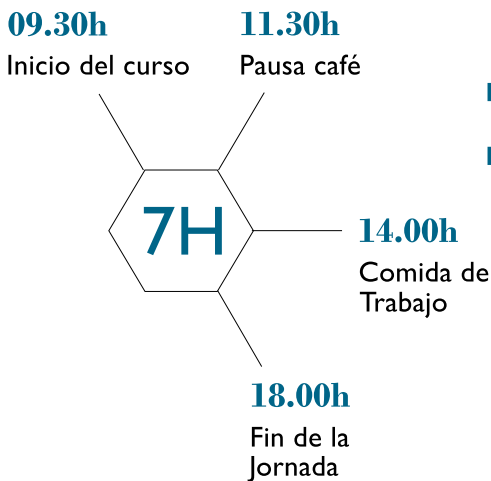
Richard Hall Hall
ASME BPE
CEO de Halltech – Advancing your Process, S.L. y Business Development Director de Rattiinox

Ingeniero Mecánico Industrial. Larga experiencia en una empresa sin presión regulatoria y en la modernización para competir globalmente: procesos nuevos, automatización, SMED, 5S, VSM, Kaizen. Actualmente, miembro de 4 grupos de trabajo en ASME BPE. Miembro de ISPE y PDA. Miembro del grupo ASTM E55.03: Cleaning & Cleaning Validation (Limpieza y validación de Limpieza), liderado por Andrew Walsh y líder del grupo ASTM E55.03: Clean by Design (Limpio por Diseño).

PROGRAMA DETALLADO



27.11.2023 > Barcelona
28.11.2023 > Madrid



09:00



RECEPCIÓN DE LOS PARTICIPANTES

09:30



ELEMENTOS IMPRESCINDIBLES EN LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

- Ciclo de vida de la validación de limpiezas
- Diseño y optimización del proceso de limpieza
 - Etapas y Parámetros: agente, temperatura, tiempo, acción
 - Tipos de limpiezas: en el sitio, CIP, OPC, COP
 - Sistemas automáticos, semiautomáticos y manuales
 - Tipos de suciedades. Suciedad sustituta
 - Procedimientos y entrenamiento de operadores
- Cualificación del proceso de limpieza
 - Protocolo de validación de limpieza
 - Condiciones de peor caso y tipos de agrupación (productos y equipos)
 - Residuos y límites. Casos de múltiples productos siguientes
 - Toma de muestras: Procedimiento, entrenamiento,
 - Métodos analíticos específicos e inespecíficos
- Mantenimiento del estado validado en rutina
 - Herramientas de verificación continuada
 - Medición de parámetros críticos
 - Alarmas del proceso
 - Control de cambios en productos, procesos y equipos
 - Revisión de datos y tendencias

Ponente > **Fernando Tazón**

11:30



PAUSA CAFÉ Y NETWORKING BREAK

12:00



CLEAN IN PLACE BY DESIGN (1ª PARTE)

- El proceso "tipo": Especificación, compra, instalación, desarrollo de una receta de limpieza CIP y validación de limpieza CIP de un equipo
- Parámetros: agente, temperatura, tiempo, acción (Time, Action, Chemicals, Temperature - TACT). La "acción" depende del diseño, los demás del proceso
- Ejemplos reales de fallos de limpieza
- Pruebas de "limpiabilidad-CIP" de zonas muertas en reactores, tuberías y de cupones en laboratorio
- Los puntos críticos que influyen en "limpiabilidad-CIP"

Ponente > **Richard Hall Hall**

14:00



COMIDA Y NETWORKING BREAK

15:30



CLEAN IN PLACE BY DESIGN (2ª PARTE)

- ASTM E55: *Clean by Design*
- Requisitos de Usuario (URS)
 - Selección de un equipo multidisciplinario de expertos para definir las URS. Escuchar a los que sufren
 - Contenido de las Especificaciones URS
 - Especificaciones de diseño de equipos para asegurar su limpiabilidad rápido y robusto por CIP
 - Instrucciones claras sobre cláusulas opcionales de las normas
 - Instrucciones claras sobre cláusulas inconcretas de las normas
 - Pruebas FAT de "limpiabilidad-CIP" con productos/residuos reales o sustitutos equivalentes, no solamente con riboflavina
 - Equipos fáciles de limpiar. Validaciones rápidas. Agrupaciones de productos más pequeños. Mejores rendimientos y menos mantenimiento
 - Temas para considerar CAPEX/OPEX/productividad/capacidad
 - Process Analytical Technology (PAT)
 - ¿Se puede aplicar al proceso de limpieza CIP?
 - Documentos, asociaciones, expertos interesantes

Ponente > **Richard Hall Hall**

18:00



RESUMEN DE LA JORNADA Y CONCLUSIONES

QBD APLICADO A LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZAS

27.11.2023

28.11.2023



**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.