

Cómo preparar la planta de fabricación Ante el nuevo Anexo 1 de las GMP UE



In-company



Duración: 6 horas



Bonificable

Tras 9 años en vigor, el Anexo 1 se ha quedado obsoleto en muchos puntos. En los 2 últimos años ha sido sometido a una total revisión para adaptarlo a las expectativas actuales, tanto regulatorias como de la industria. Además, otras modificaciones en capítulos centrales de la parte I de las GMP han obligado a la reescritura del anexo.

No sólo ha aumentado el contenido, sino las exigencias para los fabricantes, que afectan a Producción, Sistemas de Calidad y, por supuesto, a la implicación de la Persona Cualificada/ Dirección Técnica, en su actividad de liberación de lotes.

Las plantas de fabricación no tienen más remedio que adaptarse a los estándares de fabricación y calidad que serán aprobados próximamente.

Ante esto, la pregunta inevitable es: **¿están mis estándares ya a ese nivel? ¿qué me falta por implantar?**

En este curso se abordan los cambios introducidos en el anexo y se dan las claves para saber si nuestra planta está preparada para los nuevos requisitos.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal que trabaja en un entorno GMP de fabricación de medicamentos y APIs estériles: Dirección Técnica, Garantía de Calidad, Producción, Auditorías internas y externas, Validaciones, Laboratorio, Ingeniería y Mantenimiento, Gestión de materiales, Desarrollo, etc.

PROFESORAS

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y *Pharmaceutical GMP Professional Certificate* por la ASQ (*American Society for Quality*).

PROGRAMA

Análisis crítico del anexo 1:

- Qué se mantiene y qué se añade respecto al anexo en vigor
- Paralelismos con requisitos FDA
- ¿Hay algo realmente nuevo?

Contenidos comentados

- El sistema de calidad farmacéutico (PQS)
- El personal: nuevas expectativas en cualificación, vestimenta, higiene y monitorización
- Las instalaciones:
 - Clasificación y cualificación
 - Monitorización en rutina: viables y no viables
 - Desinfección
- Los equipos: cualificación y validación de limpieza
- Los servicios: diseño, cualificación y monitorización
- Producción y tecnologías específicas para productos de esterilización terminal y proceso aséptico
 - Acabado de productos
 - Metodologías de esterilización: calor, radiación, óxido de etileno, filtración.
 - Tecnologías específicas: BFS, FFS, liofilización, sistemas cerrados, SUS
- Simulación del proceso aséptico (APS)
- Control de calidad y liberación de lote

Blanca García Tortosa es Licenciada en CC. Biológicas y cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial.

Durante este periodo trabajó para tres multinacionales americanas en el área de Calidad, siempre en estrecho contacto con el trabajo de producción.

Desde hace 10 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología.

Aplicación práctica de la gestión de riesgos a procesos estériles

Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE



OBJETIVO DEL CURSO

El borrador del Anexo 1 de las GMP UE incluye, como uno de los principales cambios, el requisito de aplicación de los principios de Gestión de Riesgos de Calidad en cada una de las etapas de las operaciones de fabricación y control.

A partir de ahora, los procesos estériles requerirán una estrategia adicional del control de la contaminación basada en el análisis de riesgos, que debe ser implantada, mantenida y revisada periódicamente.

En el curso **se aplicarán de forma práctica las herramientas de gestión de riesgos a diversas necesidades** de los departamentos de Producción y Calidad de las plantas de fabricación de productos estériles.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de las áreas de Dirección Técnica, Calidad, Producción, Validaciones, Laboratorio, Desarrollo, etc. de Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos.

Se recomienda cierto conocimiento previo de herramientas formales e informales de la gestión de riesgos.

PROFESORAS

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

PROGRAMA

Metodologías utilizadas en los casos prácticos:

- Herramientas habituales de causa raíz
- Herramientas habituales de gestión de riesgos

Casos Prácticos. Aplicación práctica

- Ubicación de muestras de monitorización ambiental
- Fallos de equipos de esterilización
- Investigación de fallos de test de esterilidad
- Ubicación de sondas en validación de equipos de esterilización
- Selección de peor caso en simulación de proceso aséptico
- Investigación de fallos de resultados de monitorización ambiental
- Frecuencia de inclusión de intervenciones en simulación de proceso aséptico
- Sugerecias de asistentes

 **In-company**

 **Bonificable**

 **Duración:** 6 horas

Blanca García Tortosa es Licenciada en CC. Biológicas y cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial.

Durante este periodo trabajó para tres multinacionales americanas en el área de Calidad, siempre en estrecho contacto con el trabajo de producción.

Desde hace 10 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología.

Auditar validaciones: autoclaves y climatización

Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE



OBJETIVO DEL CURSO

¿Hasta qué nivel tengo que cualificar equipos y sistemas?
¿Qué tipo de documentación me pedirán en una inspección de autoridades sanitarias?

¿Cada cuánto tengo que recualificar y qué ensayos tengo que repetir?

Este curso muestra cómo auditar validaciones de procesos de esterilización por vapor y cualificaciones de instalaciones de aire en zonas clasificadas.

Objetivos de aprendizaje:

- Repasar los fundamentos de esterilización y despirogación y de clasificación de zonas controladas
- Aprender a identificar correctamente los requisitos de las autoridades sanitarias UE y USA para las cualificaciones y validaciones de los equipos y sistemas de esterilización por calor y para las instalaciones de aire y salas clasificadas.
- Conocer los elementos básicos de la documentación de cualificación y validación de estos sistemas y saber cómo gestionar las desviaciones encontradas.
- Analizar los criterios de las autoridades para determinar si los documentos revisados son conformes o no, según las actuales GMP ("current GMP").

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de Validaciones, Auditorías internas y externas, Dirección Técnica, Garantía de Calidad, Producción, Ingeniería y Mantenimiento, etc., implicado en la realización, coordinación o subcontratación de actividades de cualificación y validación e instalación de equipos y sistemas.



In-company



Duración: 6 horas



Bonificable

PROGRAMA

Principios de la esterilización por calor

- Fundamentos de esterilización por calor húmedo: autoclaves y sistemas SIP
- Fundamentos de esterilización por calor seco: hornos y túneles

Criterio de clasificación de zonas y consecuencias para los requisitos de las instalaciones de climatización y constructivas

Normas y estándares GMP para los parámetros críticos de operación en rutina y en validación

- UE: Anexo 1 de estériles de las GMP y otros documentos
- USA: 21 CFR 211 y otros documentos guía
- Otras guías básicas de referencia:
 - a) ISO 17665 e ISO 14644
 - b) Normas EN

Periodicidad de recualificación

Requisitos de la documentación de cualificación

- Contenidos mínimos
- Gestión de desviaciones

Deficiencias principales detectadas en las inspecciones

PROFESORA

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

Monitorización ambiental en áreas limpias Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE

OBJETIVO DEL CURSO

El nuevo borrador del anexo 1 actualiza de forma global muchos aspectos de la fabricación de medicamentos estériles, armonizando con los estándares de la *FDA Guidance for Industry* que regula esta materia.

Uno de los puntos que ha sido modificado sustancialmente es el referido a la monitorización ambiental de viables y no viables.

Este curso pretende revisar los requisitos que establece el nuevo Anexo 1 en todo lo referente a la monitorización ambiental, como: definición de puntos de muestreo, actividades de monitorización, tratamiento de datos, interpretación de resultados, etc.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Técnicos que trabajen en áreas asépticas de Producción, Mantenimiento, Garantía de Calidad y Microbiología.



In-company



Duración: 6 horas



Bonificable

PROGRAMA

Generalidades

- Objetivo
- Entorno regulatorio
- Revisión de muestreos

Programa de Monitorización ambiental

- Cualificación de un programa de monitorización
- Cualificación inicial
 - a) Análisis de riesgos: selección de puntos de muestreo de partículas viables y no viables
 - b) Ejercicio práctico de Análisis de riesgos para la selección de puntos de muestreo microbiológico en monitorización ambiental
- Monitorización rutinaria

Resultados

- Análisis de tendencias
- Establecimiento de niveles de alerta y acción
- Desviaciones. Investigaciones

PROFESORAS

Aida Franco Villarroel, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

Blanca García Tortosa es Licenciada en CC. Biológicas y cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial.

Durante este periodo trabajó para tres multinacionales americanas en el área de Calidad, siempre en estrecho contacto con el trabajo de producción.

Desde hace 10 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología.