

# Validación de procesos de producción

MADRID, 2 DE JUNIO  
BARCELONA, 3 DE JUNIO

## OBJETIVOS

- Diferenciar el alcance y expectativas en cuanto a validaciones de proceso por parte de FDA y EMA
- Entender las distintas fases de la validación de proceso, desde el desarrollo hasta la comercialización del medicamento
- Aprender a diseñar una estrategia de validación para los lotes de registro y verificación en continuo del proceso.
- Conocer cómo establecer los CPP y CQA en los procesos de nuestra planta.
- Aprender a utilizar correctamente las herramientas estadísticas necesarias para realizar validaciones de procesos.

## PROGRAMA

### Requisitos y expectativas regulatorias

- Expectativas de la FDA
- Requisitos del anexo 15 de las GMP europeas
- Requisitos para el CTD en la UE

### Fases según la guía de la FDA

- **Diseño del proceso (PD):** QTTP (Quality Target Product Profile), CQA (Critical Quality Attribute), CPP (Critical Process Parameter). Aplicación de análisis de riesgos
  - » *Ejercicio: determinar QTTP, CPP y CQA*
- **Cualificación del proceso (PPQ)**
  - Diseño y cualificación de instalaciones, equipos, servicios y sistemas
  - Número de lotes a utilizar
    - » *Ejercicio: Determinación de nº lotes*
  - Bracketing, Matrixing y agrupación por familias
  - Contenido del protocolo y el informe de PPQ
    - » *Ejercicio: análisis de riesgos en cualificación*
    - » *Ejercicio: análisis de riesgos aplicado a controles en proceso*
- **Verificación en Continuo del proceso (CPV)**
  - Estrategia de control y Plan de monitorización
  - Análisis de datos y tendencias

### Requisitos europeos

- Validación Concurrente, Tradicional, Continua e Híbrida
- Verificación de proceso en curso (On going process verification)
- Similitudes y diferencias con el enfoque FDA

### Herramientas básicas necesarias para la validación de procesos

- Tipos de muestreo: muestreo para variables y muestreo para atributos
- Diseño de experimentos
- Gráficos de control para variables y para atributos
- Control estadístico de proceso
  - Estabilidad y criterios de puntos fuera de control
  - Capacidad de procesos: Índices de capacidad
  - Tendencias
- Comparación de poblaciones
- Limitaciones de la estadística

### Limitaciones que impiden disponer de datos fidedignos para el análisis de resultados

- Problemas derivados del muestreo y datos analíticos: OOS, outliers, OOT...

## 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.



**Duración:** 8 horas

**Horario:** 9:00 a 18:00h



**Precio:** 750€ (700€ para inscripción temprana)



Lugar de celebración a confirmar



Disponible también **in-company**

- MADRID, 2 DE JUNIO  
 BARCELONA, 3 DE JUNIO

## Validación de procesos de producción

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **700 € + IVA** para inscripciones hasta el 2 de mayo

**750€ + IVA** para inscripciones después del 2 de mayo



15%

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4<sup>a</sup> inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

### Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es). Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



### Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESMM

*Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde*

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

## PROFESORA

### Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 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).