

Validación de limpiezas



AULA VIRTUAL
20, 21 Y 22 DE SEPTIEMBRE

OBJETIVO

El curso abarca las expectativas regulatorias relativas a validación de limpiezas y el mantenimiento del estado validado.

Los responsables de validaciones de limpieza deben conocer y estar al día en los estándares que están imponiéndose en la industria, tanto en el ámbito europeo como en el de la FDA.

El curso está enfocado a laboratorios fabricantes de medicamentos y de principios activos.

Objetivos de aprendizaje del curso:

- Aprender a implantar y/o mejorar las validaciones de limpieza
- Cumplir los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA)
- Comprender la ventajas y limitaciones de métodos manuales y automáticos
- Elegir un diseño de proceso de limpieza adecuado a los residuos
- Aplicar la gestión de riesgos en la validación de limpieza
- Utilizar un método científico en la selección de criterios de aceptación
- Diseñar buenas prácticas de muestreo
- Conocer las limitaciones de los métodos analíticos para validaciones de limpieza

PROGRAMA

Puntos clave de requisitos oficiales y guías para la industria

- Requisitos para medicamentos (UE y USA)
- Expectativas para principios activos
- Ciclo de vida de la Validación de limpieza

Estrategia: Diseño del proceso de limpieza

- Consideraciones respecto al equipo y la instalación
- Sistemas de limpieza manuales y automáticos
- Tipos de limpieza
- Características de los agentes de limpieza
- Tipos de residuos

 **Duración:** 9h (3+3+3)

Horario: 9:00 a 12:15 h

Consideraciones de la validación de limpieza

- CPP y CQA
- Número de ciclos/lotos a validar
- Estrategia del peor caso
- Agrupación de productos y de equipos

Tipos de muestreo

- Torundas, aclarado, inmersión, otros

Métodos analíticos

- Específicos y no específicos
- Validación

Desarrollo del protocolo: Cualificación del proceso

- Alcance y prerequisites
- Superficies a limpiar
- Análisis de riesgos para determinación de peor caso
- Criterios de aceptación: visuales, toxicidad, solubilidad
- Selección de sistema de muestreo y método analítico
- Actuaciones en caso de incumplimiento

Validación/Verificación en continuo

- Control de cambios
- Verificación de la limpieza
- Sistema de desviaciones
- Nuevos productos

Preguntas frecuentes

Productos específicos

- Biotecnología
- Productos en investigación
- Productos sanitarios


Caso Práctico:

Aplicación a un caso práctico con distintos productos, equipos, selección del peor caso

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Todas las personas implicadas en Validaciones de limpieza de los departamentos de Control de Calidad, Garantía de Calidad, Validaciones, Producción e Ingeniería.

 **Precio:** 800€ + IVA

 Disponible también **in-company**.



AULA VIRTUAL (TEAMS)
20, 21 Y 22 DE SEPTIEMBRE

@ Rellene sus datos y envíe el formulario
por mail a inscripciones@aulagmp.es

Validación de limpiezas

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **800 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a 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. 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.

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: BSCHEMM

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).