

**Domine el Diseño, Cualificación y Mantenimiento de los
Sistemas de Producción de Agua Farmacéutica**

Validación de Instalaciones de Agua Farmacéutica

para **garantizar** el cumplimiento de las **Recomendaciones
EMA y FDA**

> **Conozca todas las claves para asegurar la confiabilidad de sus Sistemas**

Sea el 1º en informarse
de las novedades

**SUSCRIBASE
A NUESTRO RSS**



Validación Prospectiva

- > Qualification **Project Plan - QPP**
- > Cualificación del **Diseño - DQ**
- > **Análisis de Riesgos**
- > **Test de Aceptación**
- > Cualificación de **Instalaciones - IQ**
- > Cualificación **Operacional - OQ**

Validación del Sistema

- > Requerimientos **previos** al inicio de la **PQ**
- > Recomendaciones **EMA y FDA**
- > **Plan de Acción** ante **resultados no conformes**

Mantenimiento de la Validación

- > Puntos críticos del **Plan de Monitorización y Control**
- > Análisis de **Tendencias**

1 Caso práctico

Impartido por:

Roser Barnés Pallerols
BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

Certificado de Asistencia

Promoción Especial

farmamaq

(Ver contraportada)

Este seminario se celebrará en el marco de Farmamaq

Objetivos del Seminario

El sistema de **agua** de los **laboratorios farmacéuticos** es siempre uno de los principales **puntos críticos** de cualquier tipo de **inspección**.

El **diseño, construcción, cualificación y control** en rutina -monitorización- de un sistema de producción de agua para uso farmacéutico es **fundamental** para **asegurar** que el **producto final** mantendrá unos **estándares de calidad adecuados y reproducibles** en el **tiempo**. Por ello es importante establecer un **plan exhaustivo y lógico** cuando se aborda la **validación** de un **sistema** de producción de **agua** para **uso farmacéutico**.

A diferencia de otras **validaciones**, la de los **sistemas** de producción de **agua**, plantea diferentes cuestiones a los profesionales del sector: **¿cómo definir los estándares de calidad adecuados?**, **¿cuál es el ámbito de la validación?**, **¿cómo establecer el plan de monitorización** en rutina?, **¿qué impacto** tienen?

iiR le ofrece la oportunidad de resolver todas sus dudas en un seminario intensivo sobre **Validación de las Instalaciones de Aguas**. Al finalizar este seminario vd. podrá:

- > Definir los **estándares de calidad**
- > Establecer si su **sistema produce** de forma **constante agua** con la **calidad requerida**
- > Demostrar el **funcionamiento** de su **sistema** bajo **diferentes condiciones** de trabajo
- > **Verificar** que el **diseño** es adecuado y que la **operación** y el **mantenimiento** son correctos
- > Garantizar la **confiabilidad** de sus **sistemas**

Horario del Seminario

Recepción de los asistentes:	9.15 h.
Apertura del seminario:	9.30 h.
Café y paseo por FARMAMAQ. iDescubra las últimas novedades de la Industria Farmacéutica, Biofarmacéutica y de Tecnología de Laboratorio!	11.30 - 12.30 h.
Almuerzo:	14.00 - 15.30 h.
Fin de la Jornada:	18.00 h.

Programa

VALIDACION PROSPECTIVA

Un análisis de todas las actividades precedentes a la validación del sistema

Aspectos previos a considerar al inicio de la validación de sistemas de tratamiento de agua

- Requerimiento de usuario: definición de la calidad de agua requerida
- Especificaciones técnicas
- Especificaciones funcionales y de diseño

QPP -Qualification Project Plan-

- Elaboración del QPP -documentación de referencia-
- Definición de las etapas de la validación
- Aspectos críticos del diseño del programa de cualificación
- Consideraciones a tener en cuenta para gestionar la interrelación entre procesos a validar

Cualificación del diseño -DQ-

- Definición de los elementos fundamentales del diseño de la validación: descripción de sistemas, equipos y modos de operar
- Análisis de los requisitos de procesos y especificaciones a considerar de acuerdo a la normativa vigente

Análisis de riesgos

- Evaluación de la criticidad de las diferentes etapas del proceso
- Qué requerimientos se exigirán en cada fase del proceso
 - > Agua purificada PW
 - > Agua destilada WFI
- Establecimiento de los estándares de calidad de cada fase, incluidas las intermedias

FAT. Test de aceptación

- Equipos
- Sistemas de control

Cualificación de Instalaciones -IQ-

- Aspectos específicos a considerar: qué, cómo, cuánto y cuándo se debe verificar / medir
 - > Características de diseño de los equipos
 - > Condiciones de la instalación
 - > Calibración y mantenimiento preventivo
- Definición de los criterios de aceptación / rechazo
 - > Cumplimiento de las especificaciones del fabricante
 - > Recomendaciones del proveedor del equipo
 - > Estabilidad equipo y sistemas auxiliares
- Definición de la documentación requerida

Cualificación Operacional -OQ-

- Qué ensayos realizar para comprobar si el proceso opera en los límites establecidos

- Cómo medir la capacidad del sistema para actuar ante diferentes circunstancias: condiciones normales de trabajo y condiciones de stress "peor caso"

- Definición de los parámetros de proceso
- La definición de los límites de aceptación para el cumplimiento de los requerimientos
- Cómo comprobar la idoneidad de los programas imprescindibles para el funcionamiento correcto del sistema: calibración, sanitización, mantenimiento y control de cambios
- Plan de acción ante contingencias. Investigación y acciones correctivas

VALIDACION DEL SISTEMA

Cómo establecer evidencias que demuestren la consistencia y fiabilidad de los procesos

Fases para la realización de la Cualificación del Proceso -PQ-

- Requerimientos previos al inicio de la PQ
 - > Documentación (PNT/SOP)
 - > Funcionamiento
 - > Puesta en marcha del sistema
 - > Formación
 - > Mantenimiento
 - > Métodos analíticos
 - > Especificaciones
 - > Limpieza y sanitización
 - > Calibración de instrumentos de medida
 - > Procedimiento de control de incidencias
- Recomendaciones EMEA y FDA a seguir para superar la evaluación de las Autoridades
- Periodo de evaluación
- Plan de muestreo para cada una de las etapas de la planta de producción de agua. Procedimientos de muestreo
- Plan de acción ante resultados no conformes

MANTENIMIENTO DE LA VALIDACION

Los mecanismos de control a establecer para asegurar la consistencia futura del sistema de agua validado

Análisis de los puntos críticos del plan de monitorización y control

- El proceso de investigación la causa de tendencias negativas
- Diseño de acciones preventivas/correctivas ante averías y desviaciones de calidad
- Control de cambios en la instalación
- Cuándo y por qué considerar la revalidación como solución ante incidencias y/o cambios

Análisis de tendencias

CASO PRACTICO

Aprenda, desde la experiencia práctica, cómo aplicar lo aprendido durante la jornada

Nuestra instructora

Roser Barnés Pallerols es licenciada en Ciencias Biológicas (especialidad Microbiología) por la UAB. Cuenta con más de 20 años de experiencia en la fabricación de soluciones inyectables. Su trayectoria laboral se inicia en el grupo Palex (1983-1985) donde ejerce como Técnico de Registros de Medical Devices; continúa en B. Braun Medical (1985-1996) como Técnico responsable del Laboratorio de Microbiología, y posteriormente en Fresenius-Kabi (1996-2000) como Responsable del Area de Calidad. En el año 2000 se incorpora a Boehringer-Ingelheim España asumiendo las funciones de Responsable del Laboratorio de Microbiología y pasando, en el año 2002 hasta la actualidad, a ser Responsable de la Validación de Procesos Estériles, Asépticos y de Servicios. Participa, a nivel corporativo, en grupos internacionales como experto en Microbiología y Procesos Asépticos.

Controle los puntos críticos de cada uno de los pasos a dar para Validar sus Sistemas de Producción de Agua Farmacéutica

ASPECTOS PREVIOS: ¿Qué especificaciones técnicas, funcionales y de diseño considerar?

QPP: ¿Qué aspectos clave considerar en el diseño del programa de cualificación?

DQ: ¿Cuáles son los exigencias normativas?

ANALISIS DE RIESGOS: ¿cuáles son los requerimientos para agua purificada y destilada?

IQ: ¿Qué, cómo, cuánto y cuándo se debe medir?

OQ: ¿Cómo diseñar un plan para actuar ante contingencias?

PQ: ¿Cómo superar la evaluación de las autoridades?

MANTENIMIENTO DE LA VALIDACION: ¿Qué soluciones tener previstas ante averías y desviaciones de calidad?

Un seminario de gran interés para la Industria Farmacéutica, Cosmética, Productos Sanitarios y Biotecnología

- Responsable de Validación
- Técnico de Validación
- Responsable de Garantía de Calidad
- Técnico de Garantía de Calidad

Tras el acuerdo de colaboración de **iiR España** con **Feria de Zaragoza** este seminario se celebrará en el marco de **Farmamaq** - la feria internacional de proveedores de la industria farmacéutica y tecnología de laboratorio - que en esta ocasión celebrará su 3ª edición y **Cosmomaq**, la feria de proveedores internacionales de maquinaria, equipos, productos y servicios para la industria cosmética.



Más información en: www.iir.es

PTI, respondiendo a las necesidades de los profesionales de la Industria Farmacéutica, le adelanta su Agenda de Eventos para el 2009

ENERO

- FDA Regulatory Affairs

FEBRERO

- Farmamaq
- Cosmomaq
- Stability Testing
- Nuevas declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en complementos alimenticios y alimentos funcionales
- Mantenimiento de Instalaciones Industriales en el Sector Farmacéutico
- Validación de Sistemas de Agua Farmacéutica

MARZO

- Farmacovigilancia
- Variations (Madrid)

ABRIL

- Variations (Barcelona)

MAYO

- Drug Master File & CEP
- Regulatory Affairs para plantas medicinales y productos homeopáticos
- Zonas limpias en el Sector Farmacéutico

JUNIO

- European Regulatory Affairs
- Degradación forzada
- Dissolution testing
- Registro Electrónico de Medicamentos

JULIO

- Toxicología fundamentals
- Auditoría de GMP's

SEPTIEMBRE

- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos

NOVIEMBRE

- Validación en la Industria Químico Farmacéutica
- Logística Farmacéutica – Farmalog

Planifique su formación

Para más información contacte con

Carolina Sánchez
Pharma Customer Relations Associate
+34 91 700 48 91 csanchez@iirspain.com

Validación de Instalaciones de Agua Farmacéutica

Boletín de Inscripción



www.iir.es

- ▶ inscrip@iir.es
- ▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- ▶ f: 91 319 62 18
- ▶ Príncipe de Vergara, 109
28002 Madrid



Sí, deseo inscribirme a **Agua Farmacéutica**
Zaragoza, 12 de Febrero de 2009 BS148

Div.B/C/E

~~PRECIO~~
~~1.299€ + 16% IVA~~

PROMOCION ESPECIAL FARMAMAQ
999€ + 16% IVA

El precio incluye almuerzo, cafés y documentación disponible

No puedo asistir a estas Jornadas. Estoy interesado en su documentación

Precio especial para grupos

iIR ofrece precios especiales a las empresas que inscriban a 3 o más personas al mismo evento. Para informarse, contacte con Diana Mayo, en el teléfono: 91 700 48 70

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

DATOS DEL ASISTENTE

¡Gracias por su inscripción!

NOMBRE	CARGO
EMAIL	MOVIL
EMPRESA	CIF
TELEFONO	FAX

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA

RESPONSABLE DE FORMACION

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para completar su inscripción iIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

INFORMACION GENERAL

LUGAR DE CELEBRACION: Recinto Ferial de Zaragoza Km 311. Ctra A2. 50012 Zaragoza. Tel. 976 76 47 00

ALOJAMIENTO EN HOTEL: Beneficiarse de un precio especial en los hoteles de la cadena NH, haciendo su reserva directamente por teléfono, indicando que está Vd. inscrito en el evento de iIR España.

CERTIFICADO DE ASISTENCIA: A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

CANCELACION: Si usted no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (***) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(***) en caso de cancelación del evento por parte de iIR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)



TRANSPORTISTA OFICIAL: Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en Business y del 40% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500). Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web www.iberia.com o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code **BT9IB21MPE0017**.

Datos personales: En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iIR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iIR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iIR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

¿Por qué elegir iIR?

iIR España es Líder desde hace 20 años en eventos y contenidos para empresas. Pertenece al Grupo Informa plc, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial.

Cotizado en la Bolsa de Londres, Informa plc cuenta con **7.400 empleados** y está presente en **43 países** a través de **150 unidades operativas**.

Con más de 120 líneas de negocio distintas, Informa plc cuenta en su grupo con marcas internacionales de máximo prestigio en el mundo editorial y de eventos como Taylor & Francis, Routledge, iIR, IBC o Euroforum. Además, a través de marcas tan reconocidas como **ESI Internacional, Achieve Global o Forum**, Informa es el referente mundial en soluciones estratégicas de mejora del desarrollo o **performance improvement**.

En España, iIR cuenta con un **equipo de más de 120 personas** y ofrece a sus clientes un servicio de formación e información integral con productos innovadores con más de **600** conferencias, congresos y seminarios de producción propia anuales, **200** cursos de Formación In Company y **Written Courses** (programas modulares de formación a distancia).

¿Sabe que iIR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

Formación In Company

Le ayudamos a desarrollar el plan de formación interna que realmente su empresa necesita.

Paloma Palencia

Tel. 91 700 06 80

E-mail: ppalencia@iirspain.com

Acciones de patrocinio

Rentabilice sus acciones de marketing y comunicación en los eventos de iIR España y Portugal, los únicos enfocados 100% a su cliente.

Nacho Flores

Tel. 91 700 49 05

Móvil: 609 883 316

E-mail: sponsor@iir.es

Written Courses

Un nuevo formato de autoformación a distancia de alta calidad. Programas modulares de formación por escrito, redactados por prestigiosos autores y con total flexibilidad para que usted elija el lugar y horario más adecuado para formarse.

Dpto. Satisfacción al Cliente

Tel. 902 12 10 15 / 91 700 48 70

E-mail: emartin@iirspain.com

Documentación

¿Se perdió la convocatoria de alguno de nuestros eventos? ¿Necesita de forma inmediata información precisa, actual y relevante? Consiga a través de nuestro servicio iIR Doc toda la información que usted necesita.

Mª Rosa Vicente

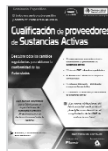
Servicio de Documentación On Line

Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15

E-mail: documentacion@iirspain.com

www.iir.es/doc

iIR Doc



iIR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector

Cualificación de Proveedores de Sustancias Activas

Para adquirirla, contacte con:

Mª Rosa Vicente

Tel. 91 700 01 79 • documentacion@iirspain.com • www.iir.es/doc

PDF