

# 2<sup>o</sup>

# MASTERCOURSE

# Procesos de Validación

## en la Industria Químico- Farmacéutica

**Nueva versión  
actualizada con**

- ▶ Validación de Sistemas Informatizados
- ▶ Inspecciones FDA
- ▶ Cleaning Validation
- ▶ Auditorías de Garantía de Calidad

- Nueva guía ICH Q7A de GMP para Principios Activos Farmacéuticos
- Plan Maestro de Validación
- Cualificación de Instalaciones, Servicios, Equipos y Personal
- Implantación de un Sistema de Control de Cambios
- Gestión eficaz de un Proyecto de Validación

### PLAZAS LIMITADAS

Madrid  
25 y 26 de Septiembre  
de 2002

Hotel  
NH Príncipe de Vergara

Barcelona  
7 y 8 de Noviembre  
de 2002

Hotel NH Calderón



Compruebe  
la calidad  
de nuestro  
Panel de  
Instructores  
(Ver pág. 5)

Estimado/a Profesional,

**PTI -Pharmaceutical Training Institute-** es una división de *IIR España* que nació con el objetivo de ofrecer **formación** a los **profesionales** del **Sector Farmacéutico**.

**PTI** comenzó su andadura organizando el **1<sup>er</sup> Mastercourse** de **Procesos de Validación** en la **Industria Farmacéutica** con un **100% de satisfacción** de los asistentes que acudieron a sus **2 primeras convocatorias**.

Después del éxito del **1<sup>er</sup> encuentro**, *IIR España* ha desarrollado un **programa intensivo** que le permitirá **profundizar** en los temas más **interesantes** y **novedosos** de **Garantía de Calidad**.

**Nueva Versión Actualizada**

**2<sup>o</sup> M A S T E R C O U R S E**

## Procesos de Validación en la Industria Químico-Farmacéutica

**Madrid • 25 y 26 de Septiembre de 2002**

**Barcelona • 7 y 8 de Noviembre de 2002**

Los asistentes al **Mastercourse** conocerán **ejemplos prácticos** en **Validaciones de Limpiezas** y profundizarán en **Plan Maestro de Validación, Sistemas de Cualificación, Control de Cambios e Inspecciones de FDA**.

Además, se detallarán las **exigencias normativas** de la **FDA** a través de **21 CFR Part 11** y se presentarán las claves para **desarrollar/superar** con éxito una **Auditoría de Garantía de Calidad**.

Esta es, sin duda alguna, la mejor oportunidad para **perfeccionar sus conocimientos** y **compartir sus experiencias** con otros colegas.

En espera de poder saludarle en **Madrid** los días **25 y 26 de Septiembre** y en **Barcelona** los días **7 y 8 de Noviembre** de **2002** le adjunto el **PROGRAMA**.

**Mónica García**  
Directora de Programas

*P.D.: Contraste la calidad de nuestros ponentes con los colegas que asistieron a anteriores convocatorias*



Una división de IIR España

**PTI**, es el prestigioso centro de formación para la **Industria Farmacéutica** creado en **Estados Unidos**, ahora por primera vez en **España**.

**PTI** le ofrece una formación adaptada a las particulares características de la **Industria Farmacéutica** y que trata aspectos concretos sobre **Registros, Etiquetado y Prospectos de Medicamentos, Garantía de Calidad, Producción, Compras, Logística, I+D, Promoción y Comercialización de Fármacos**. Nuestro contacto permanente con los protagonistas del mercado farmacéutico español y el acceso a las últimas novedades de los mercados internacionales más potentes –**EE.UU., Reino Unido y Alemania**– nos permiten estar a la vanguardia en contenidos y metodologías.

### Nuestra mejor publicidad: los comentarios de los asistentes a anteriores convocatorias

- **"Se ha dado una visión general sobre el tema de Validaciones en la Industria Farmacéutica con la información necesaria para profundizar en cada uno de los temas"**  
**Margarita Bosch**. Responsable de Desarrollo Galénico. **LABORATORIOS MENARINI**
- **"Buena impresión de la organización. Detalle. Buenos ponentes. Temas interesantes"**  
**Irene Hernández Lozano**. Técnico QA. **LABORATORIOS DR. ESTEVE**
- **"Una visión global de las validaciones dada por los especialistas a partir de su experiencia en la Industria Farmacéutica"**  
**Teresa Estupiñá**. Responsable de Garantía de Calidad. **LABORATORIOS GAMA-GEVE**
- **"Considero que se ha ceñido muy bien al programa establecido y que la información recibida ha sido específica y adecuada a mis aspiraciones al iniciar el curso"**  
**Nuria Franquesa**. Técnico de Normas y Validaciones. **INDUSTRIA FARMACEUTICA ALMIRALL PRODESFARMA**
- **"Buena organización. Buenos profesionales. En general muy satisfecho"**  
**Francisco José Gilabert**. Jefe de Producción. **LABORATORIOS MIRET**

Plazas limitadas

¡**Inscríbese ya** y consiga un descuento a la **3<sup>a</sup> inscripción** de su empresa!

8.30 *Recepción de los asistentes y entrega de la documentación*

8.50 *Apertura de la Sesión*

## DESCUBRIENDO LAS ÚLTIMAS NOVEDADES NORMATIVAS

9.00 **Cuáles son los requerimientos de Validación de la nueva guía ICH Q7A de GMP para Principios Activos Farmacéuticos**

- Cuáles son los aspectos más novedosos que se introducen en relación con: política de validación, documentación de validación, cualificación, validación de procesos, validación de limpiezas, validación de métodos analíticos y control de cambios

### Madrid

**Penélope Menéndez**

Consultora

**QUALYSITE CONSULTORES**

### Barcelona

**Jordi Domenech Vendrell**

Director de Gestión de Calidad

**GRUPO URIACH**

## PROFUNDIZANDO EN LOS ASPECTOS CRÍTICOS PARA OPTIMIZAR SUS VALIDACIONES

9.45 **Plan Maestro de Validación: objetivos, etapas, documentación, presentación y aprobación**

- Composición del Dossier de Validación
- Cuáles son los objetivos del Plan Maestro de Validación
- Cómo debe ser su estructura y composición
- Cómo detallar los contenidos: especificaciones por capítulo
- Cómo presentar el Plan Maestro de Validación
- Cuáles son las claves para optimizar el proceso de revisión
- Detalles de la aprobación

**La cualificación como punto de inicio en la Validación de Procesos: definición y cualificación de elementos críticos a cualificar**

- Definiciones y alcances
- Identificación de elementos críticos a cualificar
- Cualificación de instalaciones
- Cualificación de servicios
- Cualificación de equipos
- Certificación de personal

**Fernando Tazón Alvarez**

Adjunto Dirección de Garantía de Calidad

**ALMIRALL PRODEFARMA**

11.45 *Café*

12.15 **Cuáles son las claves para la implantación de un Sistema de Control de Cambios**

- Las cGMP's, la validación, el Control de Cambios
- Cómo realizar la clasificación de los Cambios en un proceso de producción
- Cómo gestionar el Sistema de Control de Cambios
  - Política corporativa y cultura de calidad
  - Estructura de la organización y Comité de Calidad
  - *Change Control Master System*
  - Sistemas de seguimiento y formación
- Cambios a lo largo del ciclo de vida de un producto farmacéutico
  - Cambios en fase de desarrollo
  - Cambios en edificios y servicios
  - Cambios en equipos
  - Cambios en componentes
  - Cambios en los procesos
- Qué herramientas se utilizan en la gestión de cambios

**Qué elementos considerar y con qué criterios coordinarlos para conseguir una gestión efectiva y eficiente de Proyectos de Validación: la gestión económica como pieza clave para completar el éxito de un Proyecto de Validación**

- Hasta qué punto hay que profundizar en la validación para demostrar el control sobre el proceso dentro del marco de eficacia y seguridad del producto afectado

- Cuándo una validación es suficiente y razonable
- Por qué es importante la implicación de la Dirección en los Proyectos de Validación
- Cómo conseguir la gestión eficaz de un Proyecto de Validación
  - Validación vs. productividad y rentabilidad
  - Pasos: concepto, diseño, especificaciones y método
  - Requisitos de usuario
  - Relación entre documentos de validación
  - Gestión de los problemas
- Gestión de recursos económicos y materiales

**Fernando Tazón Alvarez**

Adjunto Dirección de Garantía de Calidad

**ALMIRALL PRODEFARMA**

14.15 *Coloquio*

14.30 *Almuerzo*

## ORGANIZANDO UNA INSPECCION FDA

16.00 **Superar con éxito una Inspección de la FDA: estrategia y organización durante su preparación y desarrollo**

- En qué consiste la preparación previa, la organización y responsabilidades
- Cómo organizar al personal implicado durante la Inspección
- Cómo actuar ante el inspector
- Cómo responder a una FDA 483

**Marta Celma**

Responsable de Validaciones, GMP y Audits FDA

Departamento de Garantía de Calidad Planta Barberà del Vallès  
**NOVARTIS FARMACEUTICA**

## APRENDIENDO A VALIDAR SUS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

17.00 **Cuáles son las claves para optimizar paso a paso sus Validaciones de Limpieza: definiciones, objetivos, etapas, revalidación y casos prácticos**

# Segunda Jornada

Madrid • Jueves, 26 de Septiembre de 2002

Barcelona • Viernes, 8 de Noviembre de 2002

- Cuáles son los objetivos en Validaciones de Limpieza
- Cuáles son los conceptos básicos a considerar
- Cuál es el nivel de exigencia en Validaciones de Limpieza
- Cómo superar las etapas de un proceso de Validación de Limpieza
  - Evaluación del producto y selección para el análisis
  - Evaluación del equipo y puntos de muestreo
  - Evaluación ciclos y agentes de limpieza
  - Establecimiento del método de toma de muestra
  - Método de recuperación de residuos
  - Determinación de límites de residuos
  - Estudio de validación y documentación de resultados
- Revalidación y control de cambios
- Ejemplos y casos prácticos

## Eduardo Sanz

Gerente de Operaciones  
Director Técnico Farmacéutico  
**J&J-MSD ESPAÑA**

19.00 *Coloquio*

19.30 *Fin de la primera Jornada*

## Quién debe asistir

- ✳ Responsable de Garantía de Calidad
- ✳ Director Técnico
- ✳ Responsable de Desarrollo Industrial
- ✳ Jefe de Validaciones
- ✳ Jefe de Producción
- ✳ Técnico de Validaciones
- ✳ Técnico de Producción

9.00 *Recepción de los asistentes*

9.30 *Apertura de la Sesión*

## DESCUBRIENDO LAS NUEVAS EXIGENCIAS FDA EN VALIDACION DE SISTEMAS INFORMATIZADOS

- *Electronic Records/Electronic Signatures*: cuáles son las exigencias de la FDA a través de 21 CFR Part 11
- Cuáles son los problemas más habituales que se presentan al comenzar una Validación de Sistemas Informatizados
- Por qué es importante el Equipo de Validación: funciones, responsabilidad, criterios
- Qué documentación es necesaria para iniciar una Validación de Sistemas Informatizados
- Cómo obtener la documentación para validar Sistemas Informatizados
- Cómo debe implicarse el personal en el Proyecto de Validación
- Cómo identificar la criticidad de los Sistemas Informatizados a validar
- Cuáles son las novedades introducidas por las GAMP4
- Qué preguntas debemos formularnos para conocer la implicación de nuestro Sistema Informatizado bajo 21 CFR Part 11
- Cómo controlar el Sistema una vez validado para que cumpla con cGxP: claves para estar preparados en todo momento para superar una Inspección de FDA

**José María Quintana**  
Director Area Validación  
Sistemas Informáticos  
**QCI**

*Durante la mañana están previstas pausas para café y coloquios*

14.00 *Almuerzo*

## ANALIZANDO LOS PUNTOS CRITICOS DE UNA AUDITORIA DE GARANTIA DE CALIDAD

16.00 **Cómo afrontar con éxito la nueva necesidad de la Industria Farmacéutica: las auditorías a suministradores y terceros**

- La auditoría como responsabilidad de Garantía de Calidad
- Cuál es el marco regulatorio
- Beneficios de las auditorías
- Cuál es la metodología a seguir
- Auditorías a suministradores de material de acondicionado
- Auditorías a suministradores de materias primas
- Auditorías a suministradores de sistemas informáticos
- Auditorías a *tollers*/ subcontratistas fabricantes
- Auditorías a laboratorios de análisis
- Cómo interpretar los resultados de las auditorías
- Qué acciones se pueden derivar de los resultados de las auditorías

## Eduard Cayón

Director de Proyectos  
**TDV**

18.30 *Coloquio*

19.00 *Fin de la segunda Jornada y clausura del Mastercourse*

## Nuestros 7 Instructores

**Penélope Menéndez Padilla.** Licenciada en Farmacia, Grado de Licenciado en Farmacia y Master en Farmacia Industrial y Galénica por la UCM. Ha sido Responsable del Departamento de Enzimología en Norel, Técnico de Control de Calidad de Roche y Encargada de Producción del Instituto Berna. Actualmente es Consultora en Sistemas de Gestión de Calidad para la Industria Farmacéutica en Qualysite Consultores.

**Jordi Domenech.** Director de Gestión de Calidad del Grupo Uriach, Responsable de la implantación y mantenimiento de GMP de las unidades Farmacéutica y Química del Grupo. Con más de 12 años de experiencia en Aseguramiento de Calidad y GMPs, gran parte de este tiempo ha sido dedicado a la implantación de las cGMP de la FDA en industrias de Principios Activos Farmacéuticos, así como la preparación de Dossier correspondientes a DMFs y Certificados de Conformidad a la Farmacopea Europea. Urquima, la planta de Principios Activos del Grupo Uriach ha sido inspeccionada y aprobada por la FDA. Es Ingeniero Químico por el Instituto Químico de Sarrià y Master en Gestión de Calidad por la Universidad Politécnica de Catalunya.

**Fernando Tazón Alvarez.** Farmacéutico por la Universidad de Buenos Aires. Tiene una experiencia de 26 años en la Industria Farmacéutica. Ha sido Profesor del III Master en Farmacia Galénica e Industrial en la Universidad Complutense de Madrid, Profesor de varios cursos del Programa Superior de Formación Farmacéutica de la Universidad de Barcelona, ha participado en numerosos congresos, simposiums y jornadas científicas y ha sido Autor de varios trabajos publicados en revistas especializadas. En cuanto a su experiencia profesional trabajó en Argentina en el área de I+D en Laboratorios Roemmers y en el área Industrial en 3M y Laboratorios Sanofi Pharma. En España su actividad profesional se ha centrado también en el sector farmacéutico en Sanofi Winthrop, Laboratorios Midy, SVS y GMP-Nardem, siendo actualmente Adjunto a la Dirección Garantía de Calidad de Almirall Prodesfarma

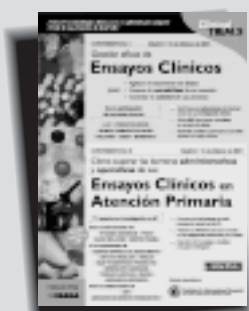
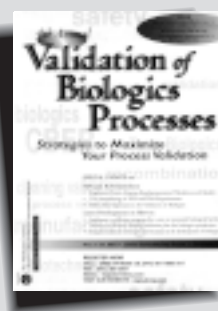
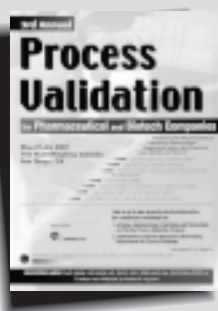
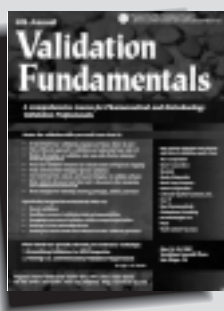
**Marta Celma Gascó.** Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona. Desde Octubre de 2001, Responsable de Validaciones, GMP y Audits FDA dentro del Departamento de Garantía de Calidad en la Planta de Barberà del Vallès de Novartis Farmacéutica. Con anterioridad trabajó como Técnico de calificaciones de máquinas e instalaciones y validaciones informáticas.

**Eduardo Sanz-Sánchez.** Licenciado en Farmacia por la Universidad Complutense de Madrid. Con una experiencia de más de 14 años en el Sector Farmacéutico, ha trabajado en Laboratorios Bristol-Myers como Jefe de Producción, en Laboratorios Europharma como Responsable de Validaciones y Calibraciones y en Laboratorios Urbión-Farma como Director Técnico Farmacéutico. Entre 1993 y 1995 fue Jefe Técnico del Departamento Microbiológico y Biológico así como Director Técnico de Laboratorios Cepa. Entre 1995 y 1998 fue Jefe de Producción de Abelló Farmacia y actualmente es Director Técnico Farmacéutico y Gerente de Operaciones de Abelló Farmacia perteneciente al grupo Johnson & Johnson- Merck Sharp Dohme.

**José María Quintana Prats.** Ingeniería Técnica Industrial, Escuela Universitaria de Mataró. Con más de 14 años en el sector informático ha pasado por diversas empresas y consultoras informáticas. Ha sido Director de Servicios Informáticos de SVS. Actualmente es Director del Area de Validación de Sistemas Informáticos de QCI.

**Eduard Cayón Costa.** Doctor en Ciencias Químicas por la Universidad Autónoma de Barcelona. 10 años de experiencia profesional en la Industria Farmacéutica y 2 años en la Industria Alimentaria. Trabajó en Merck Farma y Química desempeñando el cargo de Jefe de Desarrollo Analítico y en Sanofi Farma como Técnico de Control de Calidad. En la Industria Alimentaria ha trabajado en diversos ámbitos de producción, control de procesos y laboratorio de análisis en Nestlé AEPA. En la actualidad es Director de Proyectos de Técnicas de Diseño y Validación (TDV).

## IIR pionera en Validación



## Próximamente

### ► LIMS 2002: Laboratory Information Management Systems

Barcelona • 25, 26 y 27 de Junio de 2002

### ► Common Technical Document

Madrid • 24 de Septiembre de 2002

Barcelona • 7 de Noviembre de 2002

Plazas limitadas

► **Inscríbese ya** y consiga un descuento a la 3ª inscripción de su empresa!

# 2º MASTERCOURSE Procesos de Validación



Una división de IIR España

Madrid • 25 y 26 de Septiembre de 2002 • Hotel NH Príncipe de Vergara  
Barcelona • 7 y 8 de Noviembre de 2002 • Hotel NH Calderón

## BOLETIN DE INSCRIPCION

**91 700 48 70 / 91 319 60 65 • 91 319 62 18**

Div. B/AH

Madrid • Hotel NH Príncipe de Vergara  
Príncipe de Vergara, 92. 28006 Madrid. Tel. 91 563 26 95

Barcelona • Hotel NH Calderón  
Rambla de Cataluña, 26. 08007 Barcelona. Tel. 93 301 00 00

Sí, deseo inscribirme a **PROCESOS DE VALIDACION**

Madrid • 25 y 26 de Septiembre • BM331

Barcelona • 7 y 8 de Noviembre • BM331B

Cuota de inscripción ..... 1.475 € + 16% IVA

**25% de descuento a la 3ª inscripción y sucesivas de su misma empresa**

## WEB

### DATOS DE LOS ASISTENTES

CODIGO DE ETIQUETA: \_\_\_\_\_

**1** NOMBRE: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

**Si**, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el

E-MAIL: \_\_\_\_\_

**2** NOMBRE: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

**Si**, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el

E-MAIL: \_\_\_\_\_

**3** NOMBRE: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

**Si**, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el

E-MAIL: \_\_\_\_\_

EMPRESA: \_\_\_\_\_

SECTOR: \_\_\_\_\_ CIF: \_\_\_\_\_

NUMERO DE EMPLEADOS EN SU OFICINA:  1-10  11-50  51-100  101-200  201-500  501-1.000  >1.000

DIRECCION DEL ASISTENTE: \_\_\_\_\_

(para enviar fax de confirmación de asistencia)

POBLACION: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE DE FORMACION: \_\_\_\_\_

**No puedo asistir en esta ocasión**

Estoy interesado en la documentación

Estoy interesado en recibir otros programas de PTI

Estoy interesado en información sobre Formación In-Company

**Si**, deseo recibir información sobre futuros eventos y servicios de IIR en el E-MAIL: \_\_\_\_\_

### DATOS DE FACTURACION

(Rellenar sólo si la dirección de facturación es distinta a la del asistente)

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

JEFE DE CONTABILIDAD: \_\_\_\_\_

DIRECCION: \_\_\_\_\_

POBLACION: \_\_\_\_\_ C.P.: \_\_\_\_\_

TELEFONO: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

**Forma de Pago** **IMPORTANTE** Al realizar el pago indiquen la referencia  BM331  BM331B

**Transferencia bancaria** a la cta. 0065-0120-60-0001011755 (Barclays)

**Visa**  **Mastercard**  **American Express**  **Diners Club**

Titular de la tarjeta \_\_\_\_\_

Número de la tarjeta \_\_\_\_\_

Caduca \_\_\_\_\_

Fecha y firma \_\_\_\_\_

**Cheque** a nombre de IIR España

### Certificado de Participación

IIR otorgará un certificado de asistencia a todos los participantes en este Seminario



Transportista Oficial **IBERIA**

Los asistentes a los eventos que IIR España celebre en 2002, obtendrán un descuento del 25% sobre tarifas completas en Business y un 30% sobre tarifas completas en Turista en los vuelos realizados con Iberia. Para más información contacte con **Serviberia**, Tel. 902 400 500 o en cualquier delegación de Iberia.

### DETALLES ADMINISTRATIVOS

#### Alojamiento en Hotel

Un número de habitaciones ha sido reservado con un descuento muy especial en el hotel correspondiente. Puede hacer su reserva directamente por teléfono, indicando que está Vd. inscrito en un seminario de IIR España.

**CANCELACION** • Deberá ser comunicada por escrito. Si se comunica hasta 2 días laborables antes del inicio del encuentro, se devolverá el importe menos un 10% en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción pero se admite la sustitución de su plaza, que deberá ser notificada por escrito hasta un día antes de la celebración del encuentro.

**IIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del seminario es realizado antes de la fecha de su celebración.**

Sus datos personales serán registrados en un fichero responsabilidad de IIR ESPAÑA con domicilio en C/ Fortuny, 6 - 28010 Madrid para gestionar la inscripción. Asimismo, le informamos que sus datos serán tratados para enviarte información publicitaria de otros eventos organizados por IIR ESPAÑA; si no consientes en el tratamiento de sus datos para fines publicitarios, marque esta casilla . Salvo que nos indique lo contrario señalando esta casilla , IIR ESPAÑA podrá ceder sus datos personales a terceras empresas con las que mantiene relaciones jurídicas o comerciales para la realización de actividades de publicidad sobre sus productos y servicios. Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos solicitándolo por escrito a IIR ESPAÑA en la dirección indicada.



Una división de IIR España

Fortuny, 6. 28010 Madrid

**91 700 48 70**

**91 319 60 65**

**91 319 62 18**

**inscrip@iir.es**

*¡Reserve su plaza ya!*

**INSCRIBASE YA EN [www.iir.es](http://www.iir.es)**