

BOLETIN DE INSCRIPCIÓN

VALIDACIÓN y CONTROL DE INSTALACIONES DE AGUA FARMACÉUTICA

Requisitos, metodología y casos prácticos

Barcelona, 12 de noviembre de 2008

Apellidos _____

Nombre _____

Organización _____

Cargo o Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

e-mail _____

Datos para factura:

Dirección _____

Población _____

Código Postal _____ CIF _____

PRECIO INSCRIPCIÓN:

1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 €

2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :

Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318

Talón nominativo a Biolab Española de Análisis e Investigación

Fecha _____ Firma _____

INFORMACIÓN: 93 403 4555

Enviar este boletín por fax / e-mail / correo a:

BIOLAB ESPAÑOLA DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN

Parc Científic de Barcelona - C/ Baldiri Reixac 4-6 -08028 BARCELONA

tel / fax: 93 403 4555

e-mail: info@biolab.es

 eurofins

biolab

Seminario

VALIDACIÓN y CONTROL DE INSTALACIONES DE AGUA FARMACÉUTICA

Requisitos, metodología y casos prácticos

Barcelona,
12 de noviembre de 2008

con la participación de

**VEOLIA**
WATER
Solutions & Technologies

GRIFOLS
Grifols Engineering

**SVS**

 eurofins | biolab

**BIOLAB ESPAÑOLA
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN**

Parc Científic de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

info@biolab.es

www.biolab.es

www.eurofins.com

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL CURSO

El agua es un recurso limitado que en cambio representa el elemento más empleado en la industria farmacéutica, cosmética, biotecnológica y afines donde se utiliza tanto como materia prima como en los procesos de limpieza.

El agua puede contener disueltas numerosas sustancias químicas y ser un medio en que se encuentren distintos tipos de microorganismos algunos de los cuales patógenos. Por ello se hace necesario disponer de sistemas de tratamiento que generen agua que cumpla con los requisitos de calidad necesarios en cada caso.

Las instalaciones de agua en las industrias mencionadas deben diseñarse, cualificarse, mantenerse y monitorizarse de manera que se garantice constantemente la calidad del agua desde su generación hasta la distribución a los puntos de uso.

Este curso pretende dar una visión global sobre el diseño, la cualificación y el mantenimiento de sistemas de generación y distribución de agua y vapor puro con una aproximación práctica al control de calidad y gestión de la instalación.

Las sesiones teóricas se completarán con un ejercicio práctico de simulación de problemáticas reales.

DIRIGIDO A

Responsables y técnicos implicados en la validación y control de sistemas de agua y vapor puro de la industria farmacéutica, cosmética, productos sanitarios y biotecnología.

DATOS DE INTERÉS

LUGAR: CASA CONVALESCÈNCIA
St. Antoni Maria Claret, 171
08041 Barcelona

FECHA: 12 de noviembre de 2008

HORARIO: de 9.00 h a 18.00 h

COMO LLEGAR: www.uab-casaconvalescencia.org

INSCRIPCIÓN: 1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 €
2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

Nº PLAZAS: El número de plazas disponibles es limitado.

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 3 de noviembre no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES: En caso de cancelación recibida antes de 10 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción.

Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

OTROS DATOS DE INTERÉS:

La inscripción incluye comida, documentación del curso y certificado acreditativo.

PROGRAMA

9:00-10:30	SISTEMAS DE AGUA Y VAPOR PARA USO FARMACÉUTICO <ul style="list-style-type: none">El agua en la industria farmacéutica y cosméticaRequisitos de usuarioDiseño y planificación de nuevas instalacionesAlternativas tecnológicas para el tratamiento de aguas farmacéuticasGeneradores y líneas de distribución de vapor puroSistemas de monitorización del agua en continuoNueva guía ISPE de Febrero 2007: 'Comissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems' Daniel Fleta (Grifols Engineering)
10:30-12:00	LA CALIDAD DEL AGUA Y EL CONTROL ANALÍTICO <ul style="list-style-type: none">Especificaciones de aguas para uso farmacéuticoFundamentos de microbiologíaLa problemática del biofilm: ¿Qué es el biofilm?, ¿Cómo controlarlo?, ¿Cómo combatirlo?El muestreoMétodos analíticos convencionales (parámetros físico-químicos y microbiológicos)Métodos rápidos: ¿Cómo podemos obtener resultados en tiempo real? Aceptabilidad y validación de los métodos rápidos.Gestión de resultados: Identificación de microorganismos Análisis de tendencias Gestión OOS & OOT Laura Mocé (Eurofins biolab)
12:00-12:30	Pausa café
12:30-14:00	PUESTA EN SERVICIO, CUALIFICACIÓN y MONITORIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN <ul style="list-style-type: none">Normativas y expectativas reglamentariasLa cualificación como una herramienta de gestión del proyecto¿Cómo optimizar los esfuerzos de validación?Comissioning / FAT / IQEstrategia para el análisis de riesgos (Anexo 20 GMP Oct.2007) y estudio de 'worst case'OQ: planes de muestreo, control y monitorización de parámetros críticosPQ: planes de muestreo, mantenimiento preventivoMonitorización continuada de la instalación Anna Abelló (Sociedad de Validación de Sistemas)
14:00-15:00	Comida
15:00-16:30	SANITIZACIÓN y GESTIÓN INTEGRAL DEL MANTENIMIENTO DE LA INSTALACIÓN <ul style="list-style-type: none">Procedimientos de mantenimiento en una planta de producciónProcedimientos de SanitizaciónOptimización del Agua de ProcesoServicio y Gestión Integral en una planta de producción Mauro Vezzoli y Manel Roca (Veolia Water)

16:30-18:00 **SESIÓN PRÁCTICA**
La sesión consistirá en una simulación de un caso práctico con la participación directa de los asistentes para llevar a cabo los siguientes pasos:

- Análisis de puntos críticos de una instalación de agua y vapor
- Definición del plan de muestreo: puntos, frecuencia, duración, parámetros
- Ejecución del control microbiológico (práctica con un equipo de filtración Milliflex)
- Lectura de las placas de control microbiológico (placas de ejemplo).
- Interpretación de resultados
- Resolución de OOS

Laura Mocé (Eurofins biolab)

PONENTES

DANIEL FLETA (GRIFOLS ENGINEERING)

Director Área de Proyectos Grifols Engineering
Ingeniero Químico IQS (1995), PDD IESE(06)

Comenzó su carrera profesional en 1995 como Ing. de Proyectos en la industria química del sector de la detergencia. En 1998 pasó a ocupar la posición de Coordinador de Proyectos de Ingeniería de una empresa productora de ingredientes activos para la detergencia y productos fitosanitarios. Se incorporó en 2001 a Grifols Engineering como Director del Área de Proyectos Farmacéuticos y desde entonces lidera un equipo de ingenieros que trabajan a nivel internacional en proyectos de Ingeniería Biofarmacéutica. Especializado en proyectos biotecnológicos.

LAURA MOCÉ (EUROFINS-BIOLAB)

Responsable del laboratorio Eurofins | biolab de Barcelona.
Doctora en Biología por la Universidad de Barcelona, especialidad Microbiología del medio acuático.

Experiencia previa en la industria farmacéutica, como técnico en microbiología para la revisión del proceso aséptico en una planta de fabricación de penicilinas estériles y posteriormente como responsable de producción.

ANNA ABELLÓ (SOCIEDAD DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS)

Project Manager de SVS en Sant Cugat del Vallès.

Ingeniero Químico IQS, licenciado en Ciencias Químicas por la Universidad Ramon Llull.

Doce años de experiencia en cualificación de instalaciones y validación de sistemas de agua purificada, agua para inyectables y vapor puro en más de 30 proyectos nacionales e internacionales. Ponente en cursos especializados y formador del cuerpo de inspectores de la AEM.

MANEL ROCA (VEOLIA WATER)

Responsable Comercial de la División Farmacéutica para Cataluña y Portugal.
Ingeniero Industrial por la Universidad Politécnica de Cataluña.

Más de diez años de experiencia como Project Manager y Responsable Comercial en el diseño, instalación y puesta en marcha de Sistemas de Tratamiento de Agua Purificada, Inyectables y Vapor Puro para la Industria Farmacéutica, Química, Cosmética y Microelectrónica. Realización de seminarios y jornadas técnicas para dicho sector.