

# ANEXO 15: El concepto “moderno” de la validación de procesos: Verificación continua del proceso durante el ciclo de vida

Barcelona, 16 de Septiembre de 2019

---

## **Objetivo del curso:**

De acuerdo a la guideline de la EMA de noviembre de 2016 “Guideline on process validation for finished products – information and data to be provided in regulatory submissions”, el anexo 15 y la guía de la FDA “Guidance for Industry “Process Validation: General Principles and Practices”, la validación de los procesos se divide en tres grandes etapas:

- Diseño del proceso
- Cualificación del proceso
- Verificación continua del proceso

La etapa 3 se refiere tanto a nuevos productos como a “legacy products”. Con la tercera etapa se pretende asegurar de manera continuada que el proceso permanece en estado de control.

Pero, ¿Cómo implementar la verificación continua del proceso en rutina? Y relacionar la estrategia de control con el PQR/APR?.

La sesión de formación pretende dar respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es el estado del arte de los sistemas de calidad implantados para detectar eventos no planificación en procesos establecidos?
- ¿Cómo gestionar la monitorización durante la etapa 3?
- Diferencias entre la FDA /ICH Q8 / EU
- ¿Cómo relacionar la CPV con el PQR/APR?
- 

## **Dirigido a:**

Curso dirigido responsables y técnicos que desarrollen actividades en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico, y en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs).

---

## **DATOS DE INTERÉS**

### **Precio:**

Socios de AEFI, AMIFE, COFB y COFM: 325€  
No socios: 440€

### **Lugar:**

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona.  
Carrer de Girona 64-66. Barcelona

### **Fecha y Horario:**

16 de septiembre de 2019  
De 16:00 a 20 h  
4 horas lectivas

### **Plazas limitadas:**

40 personas. Se reserva el derecho de suspensión si no se llega a un mínimo de inscritos.

### **Inscripciones:**

A través del siguiente [ENLACE](#)  
Enviar el comprobante de pago al siguiente E-mail: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)  
Información: 93 265 82 75

### **Becas:**

Se conceden dos becas gratuitas para socios.  
Consulta [AQUÍ](#) las condiciones generales.

**FORMA DE PAGO: BANCO SANTANDER ES20 0049 3076 45 2214134405**

### **Cancelaciones:**

En caso de cancelación recibida 15 días antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción, hasta 7 días antes se devolverá el 50%. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización

## PROGRAMA CIENTÍFICO

### Lunes, 16 de septiembre

---

16.00 – 16:10	Recepción
16:10 – 16:20	Introducción al curso
16:20 – 18:30	Conceptos básicos del nuevo entorno de validación de procesos.- Monitorización de los procesos .- Gestión de la información
18:30-18:45	Descanso
18.45 – 20:00	Gestión de los cambios.- Relación de la CPV con el PQR/APR .- Ruegos y preguntas

#### **Ponente:**

M<sup>a</sup> Jesús Alonso Pérez, InterComBio

---

#### Organiza:

Raquel Arenós. Vocal de Garantía de Calidad.  
AEFI Sección Catalana.

#### Coordina:

Raquel Arenós. Vocal de Garantía de Calidad.  
AEFI Sección Catalana.

---

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados. Cuota anual 110€. Solicita más información a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)