

SEMINARIOS DE FORMACIÓN

Aplicación práctica del QbD al desarrollo y la fabricación de medicamentos

Iniciación a "enablers" para crear un entorno acorde con ICH Q8, Q9 y Q10.

MÓDULO 1

**Análisis de riesgos de proceso
Técnicas de resolución de problemas
Lean-Six Sigma
Rediseño y mejora de procesos**

MÓDULO 2

**Diseño de experimentos
Análisis multivariable
Monitorización y conocimiento de los procesos
El espacio de diseño: desarrollo según ICH Q8(R1)**

Seminarios eminentemente prácticos en los que los asistentes tendrán oportunidad de conocer y utilizar aplicaciones informáticas de mapeo de procesos, análisis de riesgos y diseño de experimentos.

Dirigido a responsables y técnicos de desarrollo, producción, QC/QA y RRAA.



Más información

Vía Augusta 59, Edificio Mercuri | E - 08006 Barcelona
Tel. +34 932 377 555 / +34 679 062 315 | Fax +34 932 174 919
<http://www.qbd-dtc.com> | www.dtc.es | info@dtc.es

Información del seminario

Fecha y lugar de celebración: 20 de Octubre de 2009 en Barcelona

Instructor: Alicia Tébar Pérez. Socia-consultora de Development Team Consulting (dTC)

Duración: de 9 a 17.30 horas

Objetivos del seminario

Dirigido a responsables y técnicos de departamentos de desarrollo, producción, garantía de calidad, control de calidad y validaciones de la industria químico-farmacéutica.

Contenidos del seminario

1. **Objetivo: El proceso de fabricación.**
 - a. QbD en desarrollo
 - b. QbD en producción
2. **Desarrollo, rediseño o mejora** .Cualquiera que sea la fase del ciclo de vida del proceso la metodología es la misma, cambia el enfoque y el tipo de información a tratar.
 - a. Planteamiento del proyecto
 - b. Equipo de trabajo
 - c. Objetivos a conseguir
3. **Paralelismos Six-Sigma vs QbD. ¿qué se está haciendo a nivel internacional?**
4. **Herramientas de análisis de riesgos.** Como funcionan y en qué se diferencian. Ejemplos. Como gestionar el análisis a lo largo del ciclo de vida: desarrollo, transferencia, producción.
5. **Herramientas complementarias de análisis de información:** root-cause, estadística y diseño de experimentos.

Realizar un análisis de riesgos de un proceso de fabricación de forma sólida.

Realizar un análisis de riesgo de un proceso de fabricación aséptica.

Utilizar herramientas de resolución de problemas: causa-efecto, root-cause, introducción a las herramientas estadísticas y de diseño de experimentos.

6. Casos prácticos.

- a. Análisis de riesgos de proceso de fabricación de una **forma sólida en desarrollo**.
- b. Análisis de riesgos de **proceso aséptico en producción comercial**. Planteamiento del programa de monitorización microbiológica para planta de estériles.

Trabajo en equipo simulando un RISK TEAM

Trabajo en PC por grupos con aplicaciones de process mapping y análisis de riesgos

Factores críticos diferenciales entre formas sólidas y estériles

Más información

Información del seminario

Fecha y lugar de celebración: 27 de Octubre de 2009 en Barcelona

Instructor: Dr. Antoni Ruiz Puigdomènech. Socio-consultor de Development Team Consulting (dTC)

Duración: de 9 a 17.30 horas

Objetivos del seminario

Dirigido a responsables y técnicos de departamentos de investigación, desarrollo, y control de calidad de la industria químico-farmacéutica.

- Conocer herramientas estadísticas y quimométricas adecuadas para definir el "Design Space"
- Conocer las diferentes herramientas para definir "Design Space"
- Ejercicios prácticos con ordenador

Contenidos del seminario

- 1. Conceptos clave.** Espacio de Diseño. Conceptos de Estadística y Quimometría.
- 2. Diseño de Experimentos y Análisis multivariable.** Estrategias y metodologías de DoE: screening, superficie de respuestas, robustez, etc. Herramientas multivariadas para el modelado de los procesos farmacéuticos: PCA, PLS, etc.
- 3. Análisis dimensional.** Fundamentos del análisis dimensional. Teorema PI Matrices dimensionales, aplicación a operaciones unitarias (disolución, granulación, compresión, etc.)
- 4. Aplicaciones en el ciclo de vida.** Investigación y desarrollo (Identificación y caracterización de operaciones unitarias y del proceso). Transferencia (Escalado de procesos). Fabricación (implementación de elementos PAT)
- 5. Ejemplos prácticos "hands on" en ordenador.** Paquetes de software. Aplicación DoE, modelado y análisis dimensional

Casos prácticos:
Trabajo en PC por grupos con aplicaciones de diseño de experimentos DoE.

Más información

INSTRUCTORES

dTC es una empresa de consultoría, las actividades de formación se realizan de forma complementaria y en ningún caso se utilizan informaciones sujetas al compromiso de confidencialidad con sus clientes.

Los instructores de dTC son consultores senior con larga trayectoria en la industria farmacéutica que se refleja en los siguientes perfiles.

Todos ellos tienen amplia experiencia docente impartiendo cursos de formación "in company" y colaborando con asociaciones y empresas como AEFI, IL3, IIR, Colegio Oficial de Químicos de Catalunya, Generalitat Valenciana, etc

ALICIA TÉBAR PÉREZ

Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Barcelona en la especialidad de Química Analítica y posee el diploma "Six Sigma Black-Belt" de la Quality Management School.

Su actividad profesional se ha desarrollado a lo largo de 15 años en la Industria Farmacéutica en los ámbitos de producción y calidad, ocupando puestos de Responsable de Desarrollo Analítico y de Jefe de Control de Calidad de varias empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales. Su experiencia en asesoría a empresas incluye el soporte analítico, implantación de planes de gestión de riesgos y de sistemas de calidad en el ámbito GMP.

En la actualidad es socia y consultora senior en dTC ejerciendo como Project Manager en proyectos QRM.

ANTONI RUIZ PUIGDOMÈNECH

Doctor en Química por Universidad Autónoma de Barcelona, especializándose en Quimiometría.

Ha ejercido profesionalmente en el sector farmacéutico desde 1990 en los ámbitos del desarrollo de métodos quimiométricos de análisis, destacando entre otros la implementación de metodologías NIR cualitativas y cuantitativas para varios laboratorios farmacéuticos. Su experiencia en asesoría a empresas también incluye proyectos de soporte analítico, validación de sistemas informatizados y cualificación de infraestructuras.

En la actualidad es socio y consultor senior en dTC ejerciendo como Project Manager en proyectos PAT.

Más información

Vía Augusta 59, Edificio Mercuri | E - 08006 Barcelona
Tel. +34 932 377 555 / +34 679 062 315 | Fax +34 932 174 919
<http://www.qbd-dtc.com> | www.dtc.es | info@dtc.es

CUOTAS DE INSCRIPCIÓN

MODALIDAD	PRECIO POR ASISTENTE /CURSO	INCLUYE
ABIERTO	650 € /asistente + 16% IVA	Jornada de formación, documentación del curso, coffe-break y/o comida de trabajo.

Se aplicará un 10% de descuento al segundo inscrito de la misma empresa y un 20 % a un tercero. El nº de plazas es limitado. Se confirmará la fecha de celebración del curso por mail una vez recibido el nº mínimo de inscripciones.

La inscripción no se considera confirmada hasta el pago de la cuota.

FORMA DE PAGO

- Transferencia bancaria.

Titular:	Development Team Consulting, S.L.
Banco:	Banco Sabadell Atlántico - Agencia de Barcelona, Balmes -Travessera de Gràcia
Nº cuenta:	0081-0398-86-0001261531
IBAN/BIC:	ES02 0081 0398 8600 0126 1531 / BSAB ESBB
C.I.F.:	ESB62284328

- Cheque a nombre de Development Team Consulting S.L

LUGAR DE CELEBRACIÓN

Hotel NH Belagua Via Augusta nº 89-91 08006 Barcelona.

Si se tuviera que cambiar el lugar de celebración por motivos de disponibilidad de salas se comunicaría a los asistentes con la suficiente antelación.

Recepción de los participantes a las 8.30 h. Horario actividad formativa de 9h00 a 17h30.

Coffe-break y comida de trabajo incluidos en las mismas instalaciones del hotel.



Más información

Vía Augusta 59, Edificio Mercuri | E - 08006 Barcelona
Tel. +34 932 377 555 / +34 679 062 315 | Fax +34 932 174 919
<http://www.qbd-dtc.com> | www.dtc.es | info@dtc.es

“Aplicación práctica del QbD al desarrollo y la fabricación de medicamentos”

Módulo 1: Rediseño y mejora de procesos

Módulo 2: Diseño de experimentos y Análisis multivariable.

Barcelona, 20 y 27 de Octubre de 2009 de 9 a 17.30 h
Hotel NH Belagua Via Augusta nº 89-91 08006 Barcelona.

Datos de inscripción

Asistente 1

Nombre y apellidos.....
Cargo / departamento.....
Correo electrónico para la confirmación.....

Asistente 2

Nombre y apellidos.....
Cargo / departamento.....
Correo electrónico para la confirmación.....

Tipo de inscripción (16% IVA no incluido)

- | | |
|--|------------|
| <input type="checkbox"/> Módulo 1 | 650,00 € |
| <input type="checkbox"/> Módulo 2 | 650,00 € |
| <input type="checkbox"/> Módulo 1 + Módulo 2 (10% descuento) | 1.170,00 € |

Datos de facturación

Empresa.....
Dirección.....
CP.....Población.....Provincia.....
CIF.....Teléfono.....Fax.....
Persona de contacto.....

Forma de pago: Transferencia bancaria Cheque nominativo

Devolver cumplimentado a info@dtc.es o al fax 932 174 919

Más información

Vía Augusta 59, Edificio Mercuri | E - 08006 Barcelona
Tel. +34 932 377 555 / +34 679 062 315 | Fax +34 932 174 919
<http://www.qbd-dtc.com> | www.dtc.es | info@dtc.es