

PROGRAMA

ÁREA INDUSTRIA
• PHARMA INDUSTRIA

PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA EN INSTALACIONES MULTIPRODUCTO - NUEVO CONCEPTO GLOBAL

CURSO DIRIGIDO A:

Personal técnico, jefes y gerentes de calidad en la Industria Farmacéutica.



5 HORAS
Cronológicas

CONTENIDOS:

Procedimiento de introducción de nuevos productos en una planta multiproducto.

Los responsables de desarrollo de negocio y dirección necesitan una respuesta clara y rápida a las distintas oportunidades de negocio que puedan surgir por parte de las áreas de Operaciones/Seguridad e Higiene/Calidad, básicamente tienen que ser capaces de contestar a:

- Si un producto se puede fabricar o no en unas instalaciones.
- Cuales son las inversiones requeridas.

Este procedimiento tiene que ser objetivo y entendible desde el director general hasta el último operario. La charla se explicará:

- Qué es el OEL.
- Diferentes sistemas de categorización (safebridge, Neumann, sistemas nacionales,...).
- Categorización de la planta (medidas técnicas, organizativas,...).
- OEL ajustado / Recategorización según el proceso.
- Concentración esperada versus OEL.
- Cuando realizar monitorización y protocolos de vigilancia de la salud.
- Casos prácticos.

Validaciones de limpieza. Valores Toxicológicos y cálculo de los límites de limpieza.

- Nuevos requerimientos a nivel de validación de limpieza.
- Entender la relación de los valores toxicológicos (PDE) y el cálculo de los límites de limpieza.
- Comparativa de los límites tradicionales MACO , 10 ppm, 1/1000 dosis terapéutica y los nuevos límites basado en valores toxicológicos.
- Definición del peor caso (producto a muestrear y cálculo límites).
- Ejemplos prácticos e interactivos de cálculo de producto a muestrear y límites.