

Cómo diseñar, instalar, validar y mantener

Zonas Limpias

en el Sector Farmacéutico

> Póngase al día ante el aumento de las inspecciones en las instalaciones

Programa
actualizado
2009

“ **Muy interesante.
Contenidos prácticos,
muy bien elaborados y
exposiciones muy
buenas. Ponentes
excelentes** ”

Sara Pozo Bouzas

Coordinación Técnica y

Calidad Farmacia

ALCAN PACKAGING ALZIRA

1 SESION ESPECIFICA

Novedad
2009

Aprenda a desarrollar paso a paso
el **plan de ejecución del proyecto
de construcción de una sala limpia**

Impartido por:
GRIFOLS ENGINEERING – GRUPO GRIFOLS

2 Experiencias Prácticas:

- > **GRUPO URIACH**
La climatización y el mantenimiento de las salas
- > **LABORATORIOS ALCON**
Validación de la sala de acuerdo a los estándares de
diseño

Sea el 1º en informarse de las novedades

SUSCRIBASE A NUESTRO RSS



**2 Visitas guiadas a
las instalaciones
industriales de**

Conozca
in situ el
funcionamiento
de una zona
limpia

LACER

en el Parc Tecnològic del Vallès



GRUPO URIACH

en Palau-Solità i Plegamans



Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico

Programa Madrid, 16 y 17 de Junio de 2009

Primera Jornada

Martes, 16 de Junio de 2009

HORARIO

Recepción y entrega de la documentación	9.15 h.
Seminario (1ª Parte)	9.30 h.
Café	11.30-12.00 h.
Seminario (2ª Parte)	12.00 h.
Almuerzo	14.00-15.30 h.
Caso Práctico I	15.30 h.
Caso Práctico II	17.00 h.
Fin de la Primera Jornada	18.30 h.

SESION ESPECIFICA

Aprenda a desarrollar paso a paso el plan de ejecución del proyecto de construcción de una sala limpia

Novedad
2009

Desarrollo del Plan Integral de un proyecto de sala limpia. Procesos, contexto y metodología de gestión

Definición del ámbito y requerimientos del proyecto. Establecimiento de criterios para su inicio

**Organización y diseño del proyecto
Control y ejecución del proyecto
Finalización del proyecto**

Oriol Argemi

Responsable de Business Development
GRIFOLS ENGINEERING – GRUPO GRIFOLS

CASO I: La experiencia práctica de GRUPO URIACH

La climatización y el mantenimiento de las salas limpias en el sector farmacéutico

- Tipos de salas limpias
 - > Flujo de aire turbulento
 - > Flujo de aire laminar o tubular
- Tratamiento del aire para el control de la contaminación
 - > Limpieza: uso de filtros de gran capacidad
 - > Evitar la contaminación por la acción de la maquinaria
 - > Evitar la contaminación por parte del personal: material (batas, mascarillas guantes, etc.)
 - > Presión

- Elección de los materiales que forman parte de la sala limpia
 - > Elección de materiales adecuados para evitar la contaminación de la sala operativa
 - > Materiales que no emitan partículas
 - > Materiales de fácil limpieza
- Humedad, temperatura y luminosidad
- El mantenimiento de las salas

Gabriel Durán Carreras

Director de Operaciones

GRUPO URIACH

CASO PRACTICO II: La experiencia práctica de LABORATORIOS ALCON

Validación de la sala limpia de acuerdo a los estándares de diseño

- Vida útil de la sala: control periódico de desviaciones respecto al estándar inicial
- GMP
- FDA

Rogelio Cortés Lorás

Técnico Responsable del Laboratorio de Microbiología y QA

LABORATORIOS ALCON

Segunda Jornada

Miércoles, 17 de Junio de 2009

VISITAS GUIADAS

LACER en el Parc Tecnològic del Vallès



El **Area Industrial de LACER**, ubicada en el Parc Tecnològic del Vallès, engloba las actividades de **Control de Calidad, Garantía de Calidad, Ingeniería, Logística, Medio Ambiente y Producción**, formando todos ellos un equipo de más de 140 personas altamente cualificadas entre técnicos, responsables y operarios.

Las **tecnologías y capacidades actuales de producción** de la planta permiten una fabricación anual de: **1,200 millones comprimidos, 500 millones de cápsulas, 3,500 toneladas de semi-sólidos y 2,500 toneladas de líquidos.**

La planta, **construida bajo estrictos criterios GMP**, está equipada con **tecnología punta en el ámbito farmacéutico** y cosmético. Tiene un total de **15.000 m² construidos**, y con espacio para ampliar hasta 30.000 m².

La apuesta de LACER por esta planta de fabricación materializa la voluntad de ofrecer a sus clientes unos niveles de calidad y rigor muy por encima de la media del sector, manteniendo un riguroso control sobre unos competitivos costes industriales.

Actualmente el area Industrial de LACER **fabrica para más de 20 clientes** distintos en 3 continentes.

Horario de la Visita

Recepción de los asistentes	9.15 h.
Café	9.30 h.
Salida del hotel	9.45 h.
Llegada a la Planta	10.30 h.
Presentación de la compañía, instalaciones y zona de fabricación	10.45 h.
Visita guiada	11.00 h.
Salida de la Planta	12.30 h.

Presentación y visita guiada realizadas por:

José Fernández
Director Industrial

Carles Cirera
Jefe de Planta
LACER

Zonas a visitar:

- > Almacenes / Recepción
- > Fraccionamiento
- > Fabricación de sólidos
- > Area de Envasado
- > Fabricación de Semisólidos y Líquidos
- > Laboratorios de Control de Calidad

GRUPO URIACH en Palau-Solità i Plegamans



Las **nuevas instalaciones** de Palau-Solità i Plegamans, provincia de Barcelona, suponen un enorme salto cualitativo y cuantitativo en la **calidad tecnológica y productiva** de la Compañía. Su estructura cuenta con un total de **30.000 m²** dedicados a la **producción e investigación**.

Actualmente más de **400 profesionales** trabajan en la **sede central** cubriendo todas las áreas de una producción que puede llegar a los **100 millones de unidades por año**.

Esto significa que **Grupo Uriach** es capaz, no sólo de asegurar una **óptima cobertura** de **objetivos empresariales**, sino además, de ofrecer un **excelente servicio integral** a otras **compañías**, basado en el desarrollo de **proyectos de colaboración** que pueden ser adaptados a las **necesidades específicas** de cada **cliente**.

Los últimos **avances tecnológicos** aplicados a la **construcción industrial** permiten a **Grupo Uriach** disponer de una fábrica cuya **estructura está totalmente aislada**, facilitando a la vez cualquier **intervención técnica** desde el exterior de forma rápida y eficaz, sin afectar la calidad medioambiental de las zonas de producción y **minimizando** los **tiempos de parada** en estos procesos.

Horario de la visita

Almuerzo	13.00-14.30 h.
Llegada a la Planta	15.00 h.
Presentación de la compañía, instalaciones y zona de fabricación	15.15 h.
Visita guiada	15.30 h.
Salida de la Planta	17.30 h.
Llegada al hotel y Clausura del Seminario	18.00 h.

Presentación y visita guiada realizadas por:

Juan Carlos Gibert Moral
Director Técnico
GRUPO URIACH

Programa de la visita:

- > Recepción de los visitantes y presentación del Grupo Uriach
- > Repaso histórico del Grupo Uriach
- >Cuál es la composición del Grupo Uriach
- > Por qué nuevas instalaciones
- > Producción: maquinaria, procesos, nuevas tecnologías, características, peculiaridades, principales diferencias...

Zonas a visitar: Instalaciones de producción

- > Fábrica
- > Control de Calidad
- > Desarrollo
- > Logística

En estas jornadas Vd.

- > Conocerá el desarrollo del **Plan Integral de un proyecto de sala limpia**
- > Aprenderá los **procedimientos de limpieza y desinfección** de las **zonas de ambiente controlado**
- > Identificará los **puntos críticos del mantenimiento de zonas estériles**
- > Analizará la importancia del **tratamiento del aire** y de la **elección de materiales** en las zonas limpias para el **control de la contaminación**
- > Descubrirá el **proceso de validación de salas limpias y zonas asépticas**

¿Quién debe asistir?

Sector Farmacéutico

- > Responsable de Ingeniería
- > Responsable de Mantenimiento
- > Responsable de Producción
- > Responsable de Garantía de Calidad
- > Responsable de Operaciones
- > Director Técnico
- > Director de Fábrica

Ingenierías

- > Director Comercial
- > Director Técnico
- > Responsable de Proyecto

Suministradores de instalaciones de Zonas Limpias

- > Director Comercial
- > Director Técnico

Suministradores de Cierres, Pavimentos, Puertas y Mobiliario Específico para Zonas Limpias

- > Director Comercial
- > Director Técnico

Conozca a nuestro equipo instructor

Oriol Argemi

Responsable de Business Development

GRIFOLS ENGINEERING – GRUPO GRIFOLS

Es Licenciado en Ciencias Químicas UB y PDD IESE. Su carrera profesional ha estado ligada a la industria farmacéutica desde 1994. En 1999 entró en la planta de antibióticos estériles de Sandoz, anteriormente Amifarma, donde fue Director de Ingeniería, Mantenimiento y Seguridad hasta su incorporación en 2006 en Grifols Engineering. Posee también una experiencia de más de 10 años en gestión de proyectos y está especializado en procesos de contención y biotecnología. Además es miembro de ISPE y de la PDA desde 1996.

Gabriel Durán Carreras

Director de Operaciones

GRUPO URIACH

Es Ingeniero Industrial, mecánico, MBA por ESADE y PDD por IESE. Además es Master en Aire Acondicionado por la ETSIIB y Master en Dirección de Plantas Industriales por la UPC. Su experiencia profesional comenzó en ADAMS (Sector Alimentación), donde permaneció 8 años, primero como Director de Ingeniería y más tarde como Director de Producción. Posteriormente se incorporó a Laboratorios Esteve, donde trabajó 3 años como Director de Producción. En la actualidad, y desde hace 10 años, pertenece al Grupo Uriach, los primeros 8 años como responsable de Ingeniería y Mantenimiento, siendo el líder del Proyecto de traslado de las instalaciones de Barcelona a Palau de Plegamans, y los 2 últimos como Director de Operaciones. Actualmente también es miembro del Comité de Dirección de ISPE España, interviniendo en la elaboración de la Guía ISPE sobre Mantenimiento en la Industrias Farmacéutica.

Rogelio Cortés Lorás

Técnico Responsable del Laboratorio de Microbiología y QA

LABORATORIOS ALCON

Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Autónoma de Barcelona, estudios de postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa por la Universidad Politécnica de Cataluña. Cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico donde ha desarrollado funciones en el control microbiológico y validación de procesos de fabricación (envasado aséptico) de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad. Actualmente es Técnico Responsable del Laboratorio de Microbiología de Garantía de Calidad de los Laboratorios Alcon Cusí S.A. y ha participado en el proceso de obtención de la Pre-Approval Inspection por la F.D.A para dos productos. También ha participado como ponente en Congresos y Simposiums, impartido cursos y seminarios y es coautor de publicaciones de ámbito farmacéutico.

PTI, respondiendo a las necesidades de los profesionales de la Industria Farmacéutica, le adelanta su Agenda de Eventos para el 2009

ABRIL

- Variations (Barcelona)

MAYO

- Drug Master File & CEP
- Regulatory Affairs para plantas medicinales y productos homeopáticos
- Zonas limpias en el Sector Farmacéutico

JUNIO

- European Regulatory Affairs
- Degradación forzada
- Dissolution testing

JULIO

- Registro Electrónico de Medicamentos
- Toxicología fundamentales
- Auditoría de GMP's

SEPTIEMBRE

- Regulatory Affairs para Medicamentos Genéricos
- Plan de Gestión de Riesgos de Producción

NOVIEMBRE

- Validación en la Industria Químico Farmacéutica
- Logística Farmacéutica – Pharmalog'09

DICIEMBRE

- Cleaning Validation

Planifique su formación

Para más información contacte con

Carolina Sánchez
Pharma Customer Relations Associate
+34 91 700 48 91 csanchez@iirspain.com

Publicación Oficial

PHARMA MARKET

Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico

Estimado/a Profesional,

El **diseño, instalación, mantenimiento y limpieza** de las **instalaciones** y su correspondiente **validación** es una **problemática** de gran interés en la **industria farmacéutica**.

iiR España presenta el 5º Seminario Específico

Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico Barcelona, 16 y 17 de Junio de 2009

¡100% satisfacción en anteriores convocatorias!

Una nueva oportunidad para:

- > Analizar los **puntos críticos** de la **climatización** y el **mantenimiento**
- > Descubrir cómo **establecer sistemas para evitar la contaminación**
- > Aprender a **validar salas limpias y zonas asépticas**

Y además este año profundice en la ejecución de un **proyecto de construcción** de una sala limpia

Le esperamos en **Barcelona** los días 16 y 17 de Junio de 2009

Un cordial saludo,

Miren Lucía Benito
PROGRAMME MANAGER
iiR España

Póngase al día ante el aumento de las inspecciones en las instalaciones farmacéuticas

100% Satisfacción en anteriores convocatorias

“Muy interesante y práctica”

Luis Rafael Santamaría
Director de Proyectos
GRAFUSA

“Positivo. Compartir experiencias con otras empresas del sector resulta interesante y necesario. Los ejemplos están muy en línea con la tendencia actual del sector”

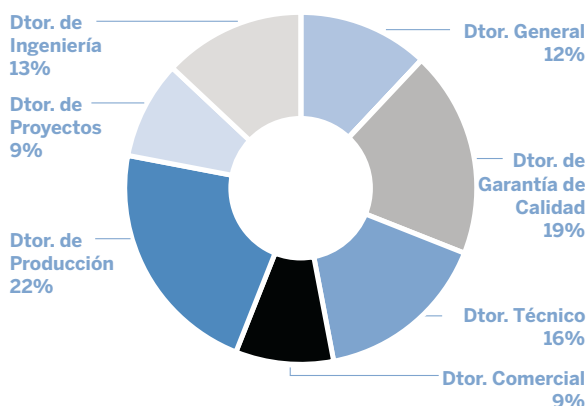
Xavier Armengol Garrabou
Gerencia Producción
MERCK PHARMA

“Resultado de mucho interés para quien tenga que implementar salas limpias. Las experiencias presentadas ayudan a polarizar la problemática haciendo énfasis en los puntos críticos”

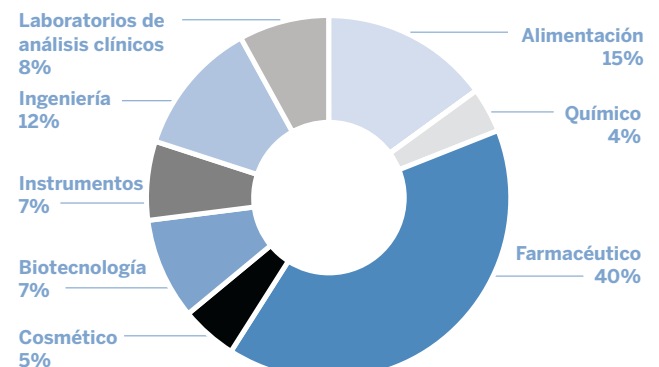
Emilio Rodríguez Lasanta
Jefe de Mantenimiento
ENTECO PHARMA

Quién asistió a las anteriores convocatorias

CARGOS



SECTORES



Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico

Boletín de Inscripción



www.iir.es

- ▶ inscrip@iir.es
- ▶ t: 902 12 10 15 - 91 700 48 70
- ▶ f: 91 319 62 18
- ▶ Príncipe de Vergara, 109
28002 Madrid



Sí, deseo inscribirme a **Zonas Limpias en el Sector Farmacéutico**
Barcelona, 16 y 17 de Junio de 2009

BS125

Div. B/C/E

PRECIO

Si efectúa el pago	
Hasta el 26/05/2009	Después del 26/05/2009
1.399€ + 16% IVA	1.599€ + 16% IVA

▶ **Beneficiarse de las bonificaciones de la Fundación Tripartita para la Formación en Empleo-FTFE, nuestros cursos cumplen con el mínimo de horas exigido y además le proporcionamos toda la documentación necesaria para que el mismo sea bonificable**

Precio especial para grupos

iIR ofrece precios especiales a las empresas que inscriban a 3 o más personas al mismo evento. Para informarse, contacte con Diana Mayo, en el teléfono: 91 700 48 70

Ofertas no acumulables con otras promociones o descuentos

No puedo asistir. Estoy interesado en su documentación

DATOS DEL ASISTENTE

¡Gracias por su inscripción!

NOMBRE	CARGO
EMAIL	MOVIL
EMPRESA	CIF
TELEFONO	FAX

QUIEN AUTORIZA SU ASISTENCIA

RESPONSABLE DE FORMACION

El Departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con Vd. para completar su inscripción iIR le recuerda que la inscripción a nuestras jornadas es personal

INFORMACION GENERAL

LUGAR DE CELEBRACION: Hotel NH Rallye Travessera de les Corts, 150-152, 08028 Barcelona, Tel. 93 339 90 50

ALOJAMIENTO EN HOTEL: Beneficiarse de la mejor tarifa disponible en el Hotel correspondiente y en los Hoteles de la cadena NH haciendo su reserva a través Viajes Iberia, email: madrid.claudiocoello73@viajesiberia.com o Tf: 914359765, indicando que esta Vd. inscribe en un evento de iIR España

CERTIFICADO DE ASISTENCIA: A todos los asistentes que lo deseen se les expedirá un Certificado Acreditativo de Asistencia a este evento.

CANCELACION: Si Vd. no puede asistir, tiene la opción de que una persona le sustituya en su lugar. Para cancelar su asistencia, comuníquenoslo con, al menos, 2 días laborables antes del inicio del evento. Se le enviará la documentación una vez celebrado el evento (***) y le será retenido un 30% del precio de la inscripción en concepto de gastos administrativos. Pasado este periodo no se reembolsará el importe de la inscripción. iIR le recuerda que la entrada a este acto únicamente estará garantizada si el pago del evento es realizado antes de la fecha de su celebración.

(***) En caso de cancelación del evento por parte de iIR el asistente podrá elegir la documentación de otro evento)

Hasta 5 días antes, iIR se reserva el derecho de modificar la fecha de celebración del curso o de anularlo, en estos casos se emitirá un vale aplicable en futuros cursos o se devolverá el 100% del importe de la inscripción.

IBERIA

TRANSPORTISTA OFICIAL: Los asistentes a los eventos que iIR España celebre en 2009 obtendrán un descuento del 30% en Business y del 40% en Turista sobre las tarifas completas en los vuelos con Iberia. En los vuelos operados por Air Nostrum obtendrán un 30% de descuento sobre tarifa completa en Business y Turista. La reserva y emisión se puede hacer en: SERVIBERIA (902 400 500), Oficinas de Ventas de IBERIA, la Web www.iberia.com o Agencia Viajes Iberia, indicando el Tour Code **BT9IB21MPE0017**.

Datos personales: En cumplimiento con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos de que los datos personales que aporte en el presente formulario serán incorporados a los ficheros de "Institute for International Research España, S.L.", debidamente inscritos ante la Agencia Española de Protección de Datos, y cuyas finalidades son la gestión y cumplimiento de la relación establecida como consecuencia de la inscripción en el evento a que hace referencia, así como la gestión por parte de iIR de la selección de los asistentes al mismo, así como la realización de envíos publicitarios acerca de las actividades, servicios, ofertas, promociones especiales y de documentación de diversa naturaleza y por diferentes medios de información comercial, además de la gestión de la información de la que se disponga para la promoción de eventos, seminarios, cursos o conferencias que pudieran resultar de interés para los inscritos, de acuerdo con las labores de segmentación y obtención de perfiles relativa a los mismos, todo ello al objeto de personalizar el trato conforme a sus características y/o necesidades. Mediante la presente, usted queda informado y consiente que sus datos puedan ser cedidos a patrocinadores, publicaciones, expositores en ferias u otros sujetos en base a la relación que iIR mantiene con los mismos para procurar una mayor eficiencia de la gestión de sus actividades. Para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición de sus datos por parte de iIR, deberá remitir un escrito identificado con la referencia "Protección de Datos" a "Institute for International Research España, S.L.", con domicilio social en la calle Príncipe de Vergara nº 109, 28002 Madrid, en el que se concrete la solicitud y al que acompañe fotocopia de su Documento Nacional de Identidad.

¿Por qué elegir iIR?

iIR España es líder desde hace más de **20 años** en el desarrollo y gestión de contenidos y eventos para empresas. Pertenece al **Grupo Informa plc**, el mayor especialista en contenidos académicos, científicos, profesionales y comerciales a nivel mundial. Cotizado en la Bolsa de Londres, el grupo cuenta con **10.500** empleados en **40 países**, **150 unidades operativas** y más de **120 líneas de negocio** distintas:

- + **12.000 eventos** a través de compañías como **iIR, IBC o Euroforum**
- + **40.000 títulos académicos** en catálogo a través de marcas tan prestigiosas como **Taylor & Francis o Routledge**
- Soluciones estratégicas de **performance improvement** a través de marcas tan reconocidas como **ESI International, Achieve Global, Forum o Huthwaite**

En España, ofrece un servicio de formación e información integral con productos innovadores que, anualmente, eligen más de **8.000 profesionales**:

- **Programas presenciales:** + **500** seminarios, cursos, conferencias, encuentros y congresos de producción propia anuales
- **Formación In Company:** + **200** cursos diseñados e impartidos de forma exclusiva para cada empresa
- **Formación on line:** Written Courses, E-learning, Web Seminars, Eventos Virtuales y Documentación Técnica de alto valor añadido y contenido de máximo interés

Además, comparte sinergias de negocio con **Grupo Info:** empresa editora de las revistas técnicas Infomarine, Infopower, Infoenviro e Infodomus.

¿Sabe que iIR es mucho más que eventos? Descubra todos nuestros servicios

Formación In Company

Paloma Palencia
Tel. 91 700 06 80
ppalencia@iirspain.com

Documentación On Line

Mª Rosa Vicente
Tel. 91 700 01 79 • Fax 91 141 36 15
documentacion@iirspain.com

Acciones de patrocinio y eventos a medida

Nacho Flores
Tel. 91 700 49 05 • Móvil: 609 883 316
sponsor@iir.es

Written Courses

Dpto. Customer Relations
Tels. 902 12 10 15 / 91 700 48 70
emartin@iirspain.com

E-learning

Susana Conde
Tel. 91 700 42 75
sconde@iirspain.com

Eventos Virtuales

Dpto. Sponsor
Tel. 91 700 49 05
sponsor@iir.es

www.informa.com

www.iir.es

iIR Doc



iIR España le ofrece la documentación formativa más completa de su sector

Mantenimiento de Equipos e Instalaciones Industriales en el Sector Farmacéutico

Para adquirirla, contacte con:

Mª Rosa Vicente

Tel. 91 700 01 79 • documentacion@iirspain.com • www.iir.es/doc

PDF