

TALLER DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA: VALIDAR PASO A PASO

Descripción



TALLER DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA: VALIDAR PASO A PASO

OBJETIVO DEL CURSO

La validación de la limpieza es un tema tradicional en la industria farmacéutica, no obstante, es uno de los puntos recurrentes en las observaciones y no cumplimientos NCF de las agencias regulatorias.

Desarrollar durante una jornada una estrategia completa de validación de limpieza mediante un caso práctico único basado en una planta multiproducto de semisólidos.

Los principales objetivos del curso son:

- Realizar una validación de limpieza de un ejemplo práctico de un producto ficticio. paso

a paso: pruebas de pre-validación, fase 1: desarrollo y optimización del proceso de limpieza, fase 2: validación y fase 3: mantenimiento del estado validado.

- Resolver problemas que van apareciendo en la validación de limpieza
- Aplicar eficientemente la Gestión de riesgos y la gestión de contaminaciones cruzadas en (Capítulos 3 y 5 de las GMPs) en las plantas multiproducto.
- Como aplicar Espacio de diseño a la validación de limpieza.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

El curso se dirige a técnicos de control de calidad, I+D, garantía de calidad o Dirección técnica de la Industria farmacéutica/ biosanitaria.

COORDINADO POR

DRA. ENCARNA GARCIA MONTOYA. Vocal de Universidades de AEFI Sección Catalana.

PONENTES

ENCARNA GARCÍA MONTOYA. Profesora Titular de Universidad. Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación de Universidad de Barcelona.

RAMIRO MURILLO GUERRERO. Técnico Responsable de Garantía de Calidad de la planta piloto SDM de la UB.

AGENDA

08:45 - 08:55 Recepción y control de asistencia

08:55 - 09:00 Presentación del taller

Bloque 1. Introducción y presentación del caso de validación

Marco regulatorio: FDA, Anexo 15 GMP's, ICH Q8/Q9/Q2/Q3C/Q3D, HBEL, ASTM, ISPE.

Presentación del caso práctico.

Entrega de información del caso de validación:

09:00 - 10:00

- Inventario de equipos.
- Productos y proceso.
- Información técnica.

Primer ejercicio práctico: evaluación inicial de la estrategia de validación ¿es viable o existe alguna limitación normativa?

Bloque 2. Comprensión del proceso y análisis de riesgos

Conocimiento del proceso.

Equipo: Diseño higiénico y cleanability.

Producto: Identificación de contaminantes.

FMEA y matriz de riesgos (ICH Q9).

Priorización de riesgos (peores casos: toxicológico y de limpieza).

Agrupación de equipos y selección de equipo peor caso

10:00 - 11:00

Segundo ejercicio práctico: Matriz de riesgos.

11:00 - 11:30**Pausa - café**

Bloque 3. Diseño científico del proceso de limpieza (QbD)

Tipo de limpieza: establecer QTPP, CQA, CPP y CMA.

Desarrollo del procedimiento de limpieza y selección de detergentes: aclarados, lavado ácido, básico, solventes.

Desinfección.

11:30 - 13:30

Integración de ICH Q3C e ICH Q3D.

Determinación de TACT mediante diseño de experimentos.

De PDE a MACO y establecimiento de criterios de aceptación.

Límites visuales, TOC, conductividad y detergentes.

Tercer ejercicio práctico: propuesta de proceso de limpieza a emplear y criterios de aceptación a cumplir.

13:30 - 15:00**Comida****Bloque 4. Diseño de la estrategia de validación**

Determinación del número de limpiezas.

Estrategia de muestreo basada en riesgo.

Validación analítica (ICH Q2) y determinación de factores de recuperación.

15:00 - 16:15

Validación microbiológica.

Cualificación de CIP: riboflavina y evaluación de sombras.

DHT y CHT.

Validación de campañas.

Cuarto ejercicio práctico: propuesta de protocolo de validación.

Bloque 5. Ejecución, evaluación y defensa

Interpretación de resultados analíticos.

Gestión de desviaciones, OOS y OOT.

Elaboración del informe.

16:15 - 17:15

Quinto ejercicio práctico Simulación de inspección regulatoria: defendiendo la estrategia.

Bloque 6. Mantenimiento del estado validado**17:15 - 17:50**

Verificación continua del proceso: controles en proceso (PAT), verificación periódica y herramientas estadísticas de control (capacidad de proceso).
Gestión de cambios.
Revalidación.
Mejora continua y CCS.

17:50 - 18:00**Conclusiones****18:00****Clausura del taller****FECHA Y HORA**

Jueves 26 de noviembre de 2026

De 09:00h a 18:00h

7 horas lectivas

LUGAR

PRESENCIAL BARCELONA – a definir

PRECIO

Socio AEFI: 385€

Entidades con acuerdo: 385€

No socios: 620€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA**BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a secretaria.catalana@ae.fi.org

PLAZAS

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

PROTECCIÓN DE DATOS Y DERECHOS DE IMAGEN

Tiene disponible la política de protección de datos y derechos de imagen en el siguiente

[ENLACE](#)

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% 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, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las

cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org