

Jornada Técnica

¿Cómo preparar los Sistemas de Calidad para el nuevo Capítulo 1 de las GMP?

**Quality by Design. Metodologías para aumentar la productividad y la
eficiencia de los procesos.**

Barcelona, 14 de Abril de 2010 a las 9h EXPO HOTEL Barcelona

Dirección: C/ Mallorca 1-23 08014 Barcelona (Al lado Estación Sants)

- 9.00h-9.30h Recepción y entrega de documentación.
- 9.30-10.15 h **Modelo ICH Q10 para una planta farmacéutica. Nuevo
Capítulo 1 de las GMPs europeas.**

Sra. Alicia Tébar. Project Manager QRM & PQS GMP.

dTC Development Team Consulting
- 10.15-11.00 **Estrategia de control. Garantizar la calidad en base al
conocimiento y el control del proceso.**

Dra. Beatriz Artalejo.

Novartis Farmacéutica.
- 11.00-11.30 **Coffee-break**
- 11.30-12.15 **Caso práctico: Sistema de gestión de calidad ICH Q10 e
implantación de QbD, PAT y métodos analíticos basados en
NIR.**

Sr. Josep M^a Gonzalez. Director de Calidad y Desarrollo

Laboratorios Menarini
- 12.15-13.00 **Plataformas de conocimiento para el diseño de los procesos.**

Elaboración de un modelo aplicable a múltiples productos y/o operaciones
unitarias. (diseño de experimentos, escalado)

Dr. Antoni Ruiz Puigdomènech. Project Manager PAT/NIR

dTC Development Team Consulting

- 13.00-13.45 **Caso práctico: Monitorización on-line de un proceso de peletización por NIR.**
Dra. Gemma Casadevall. Formulation Development Manager.
Laboratorios Dr. Esteve
- 13.45-15.30 **Comida de trabajo**
- 15.30-16.15 **Caso práctico: Six Sigma y gestión por procesos en una planta industrial.**
Sr. Juan Núñez. Improvement Processes. Coordinador CCPM Black Belt Six Sigma
Almirall
- 16.15-17.00 **Caso práctico: ¿Cómo aplicar los cambios normativos en los productos de Terapias Avanzadas?**
Sra. Gloria Carmona Sánchez. Responsable de Calidad y Acreditación.
Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas (Junta de Andalucía)
- 17.00-17.30 **MESA REDONDA**
¿Es posible conciliar la calidad y la productividad en las plantas farmacéuticas?
¿Cómo pasar de la gestión del papel a la gestión del conocimiento?
Participación de todos los ponentes.
- 17.30-18.00 **Coctel Celebración: 10 años de dTC**
Breve presentación a cargo del Dr. Fernando Geijo Caballero.
Socio Administrador de dTC.

Todos los asistentes a la Jornada que deseen nos pueden acompañar en la celebración de los 10 años de la fundación de dTC.