

Próximamente, desde ISPE Iberia Emerging Leaders

iISPE Emerging Leaders de España ha recibido el "Growth Fund" que concede ISPE de forma anual! Desde ISPE Emerging Leaders España trabajaremos durante los próximos meses en llevar a cabo el proyecto para el que nos han concedido este:

Primera Feria de Formación, Acceso y Desarrollo en la Industria Farmacéutica

Esta iniciativa tiene como principales objetivos:

- Dar a conocer la Industria Farmacéutica a todos los jóvenes a través de escuelas de formación y desarrollo de talento.
- Crear conciencia de los diferentes retos a los que nos enfrentamos en el desarrollo de fármacos y nuevas terapias, así como las novedades en el campo de la industria e ingeniería farmacéutica
- Fomentar redes de networking

Como Emerging Leaders daremos a conocer detalles de esta durante el último cuatrimestre de este año, incluyendo información de cómo formar parte de este evento, dinámica del mismo, lugar y fecha entre otras muchas novedades.

Os invitamos a todos, estudiantes, jóvenes que están iniciando su vida profesional en la industria farmacéutica, empresas farmacéuticas y biotecnológicas, consultores, escuelas de grado y post grado y resto de personas interesadas a participar en este gran evento que tendrá lugar en 2025.

Para ser parte del evento: contacto por mensaje directo al LinkedIn de ISPE Spain Emerging Leaders o enviando un correo a ispefutureleadersspain@gmail.com.

Evento de Inspección Visual en Laboratorios Inibsa en Barcelona:

El pasado 30 de mayo se celebró en Laboratorios Inibsa una jornada técnica especializada en las novedades en la inspección visual, así como sus retos.

Se contó con la presencia de 6 ponentes expertos en sus áreas que hablaron sobre su experiencia, retos y novedades que se habían encontrado con la inspección visual.

Marta Rodríguez, Quality Assurance en Leti Pharma, habló sobre qué retos se habían encontrado a la hora de afrontar la inspección visual manual en sus lotes de alérgenos, como por ejemplo la creación de una biblioteca de defectos con lotes tan pequeños como entre 1 y 5 unidades, con la complicación añadida de presentar partículas inherentes efímeras. Oscar Puebla, Director de Calidad y DT en Unolab Manufacturing, se centró sobre todo en las diferentes tecnologías para llevar a cabo el test de integridad (tanto determinísticos como probabilísticos) de los envases de BFS ya que, al cerrarse por fusión, el 100% del lote debe someterse a

este test. Habló también sobre los diferentes aspectos críticos a comprobar durante la inspección tales como el twist off, el punto de sellado del molde y la base del envase.

Se llevó a cabo una visita por las zonas de producción e inspección de Laboratorios Inibsa que se complementó con la charla de dos de sus expertos en inspección visual Modesto Gimeno, Packaging QC Head, y César Gregorio, QA plant Head, los cuales hablaron sobre cómo han implementado la ins-





pección visual automática en sus instalaciones. Se centraron en los retos que se han ido encontrando durante la implementación, así como el desarrollo de los protocolos para validar y cualificar tanto sus equipos automáticos como a sus operarios, para así poder garantizar el buen funcionamiento de su sistema de inspección visual a todos los niveles.

La última charla fue de la mano de Matthieu Giletti, Network technology implementation Lead en Roche, y Andrea Venturato, Vision Expert en Stevanato Group. Se centraron en mostrar cómo se había llevado a cabo la colaboración entre estas dos empresas para crear y validar un sistema de inspección visual automática con inteligencia artificial integrada en la misma. Resultó especialmente interesante y didáctica por el hecho de la novedad de la IA y la dificultad en que se encuentra la industria farmacéutica al intentar implementarla en diferentes puntos del proceso productivo.

La visita a la planta de producción de Inibsa fue muy interesante y didáctica para los asistentes, tanto por los equipos de dosificación de alta velocidad como por los equipos de inspección automáticos con que contaban en sus instalaciones. De estos últimos se contó su funcionamiento y previamente durante la ponencia de Modesto y César se contó qué protocolos de inspección visual se usan tanto para su funcionamiento como para su cualificación.

Para finalizar la jornada, se reunió a todos los asistentes en una sala abierta para fomentar el Networking entre ellos mientras se disponía de un servicio de catering para dar un buen cierre a la misma.

Evento sobre los departamentos de industria farmacéutica para estudiantes en IQS Barcelona

El pasado 22 de mayo el grupo de Emerging Leaders de ISPE Iberia llevó a cabo una jornada sobre los diferentes departamentos de la industria farmacéutica y su funcionamiento en las instalaciones del IQS de Barcelona.

Contaron con la presencia de 5 grandes profesionales de la industria farmacéutica como ponentes que hablaron sobre sus departamentos

- Departamentos de Producción y Calidad: Raquel Arenós – COO y QO de Laboratorios Inibsa.
- Departamento de Cualificaciones: David Alonso – Sterility Assurance Technician de Boehringer Ingelheim.
- Departamento de Validaciones: Lara Melsión – Validation Manager de Boehringer Ingelheim.
- Departamento de Ingeniería y Mantenimiento: Pol Salvado – Facility plant Director de Almirall.
- Departamento de Regulatory Affairs: Beatriz Artalejo – GMP Technical Director de IQS.

La jornada empezó con una introducción de IQS seguida de una presentación de qué son y cómo funcionan los Emerging Leaders de ISPE Iberia por parte de Pol Bonet.

Se decidió crear un hilo conductor para que todos los ponentes organizaran su charla alrededor de este, la intención era usarlo para que el público tuviera un factor que lo mantuviera atento en todo caso.

En esta charla el hilo conductor fue un business case basado en el traspaso de la producción de un producto concreto entre una planta de producción en Brasil y una en España, ambas de la misma empresa.

Raquel Arenós habló sobre qué perfiles y posiciones se pueden encontrar en estos departamentos y cómo estos interactúan entre ellos y con demás departamentos para asegurarse que el traspaso de producto se lleve a cabo cumpliendo con las necesidades requeridas desde producción y con los estándares necesarios marcados desde calidad.

Pol Salvado nos puso en el mapa el crucial papel que juega ingeniería y mantenimiento en este tipo de casos como por ejemplo en la integración de un proceso nuevo en una planta que ya está en funcionamiento para garantizar que se han tenido en cuenta todos los ejes y componentes que condicionan esta integración.

David Alonso y Lara Melsión nos ayudaron a ver la importancia de los departamentos de validaciones y cualificaciones, no solo para estos casos, sino para el día a día de una planta farmacéutica, así como la gran variedad de perfiles que se pueden encontrar en estos departamentos independientemente de la posición.

Y por último, Beatriz Artalejo ayudó a entender cuán esencial es el trabajo de regulatory affairs para el correcto funcionamiento y el correcto cumplimiento del marco legal que atañe a la industria farmacéutica, como por ejemplo en este caso llevando a cabo el traspaso del dossier de producto entre diferentes países.

Ambas jornadas fueron todo un éxito con un feedback muy positivo por parte de los asistentes, hecho que motiva aún más al equipo de ISPE Iberia para dar lugar a más jornadas y actividades de esta índole como el próximo gran evento organizado por los Emerging Leaders del que se ha hablado al principio ●