

10^a
edición

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2018

Limpieza y desinfección de instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos estériles

Requisitos de sanitización, frecuencias de desinfección e investigación de incidentes

Barcelona - 01 de Octubre 2018

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

25 % de descuento
hasta el 17 de Septiembre



Limpieza y desinfección de instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos estériles

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



El objetivo de los programas de limpieza y desinfección no es solamente el control de la contaminación microbiológica, también es valer como acción correctiva en instalaciones fuera de control o con contaminaciones reiteradas

OBJETIVOS DEL CURSO

En este curso estudiaremos el uso de desinfectantes, satirizantes y esporádicas en los procesos de limpiezas y desinfección de instalaciones asépticas

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directores, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el área industrial (Producción, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs, Garantía de Calidad, Validaciones, Tecnología, Ingeniería, etc.) y en las Áreas de I+D+I v Desarrollo Farmacéutico v Galénico

PROFESOR



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

- Alcance y ámbito de aplicación de un programa de limpiezas y desinfección
- Definición de términos críticos

SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESPORICIDAS

- Clasificación de sustancias que reducen, eliminan o destruyen microorganismos

REQUISITOS Y ESPECTATIVAS REGULATORIAS

- Guías y regulaciones nacionales e internacionales
- Puntos críticos revisados durante las inspecciones regulatorias

CUALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y AGENTES QUÍMICOS ANTIMICROBIANOS

- Cualificación: Ensayos y controles de nuevos agentes químicos
- Ensayos de eficacia para sanitizantes, desinfectantes y esporicidas
 - Estudios en suspensión y agentes neutralizantes
 - Estudios sobre diferentes superficies y materiales

PERÍODO DE USO Y FECHA DE CADUCIDAD

11:30

Pausa café y Networking Break

12:00

CONTROL DEL MEDIOAMBIENTE Y ENTORNO DE TRABAJO

- Introducción de suministros en la áreas límpidas de proceso
 - Introducción de tanques, reactores, carros y equipamiento
 - Introducción de suministros y equipos de limpieza
 - Introducción de componentes: viales, tapones, cápsulas, cartuchos, etc.
- Análisis de datos de monitorización medioambiental

ESTUDIOS DE CAMPO IN-SITU

- Monitorización medioambiental para nuevas instalaciones
- Monitorización medioambiental de limpieza y desinfección en operaciones de rutina

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Estrategias de limpieza y desinfección por clasificación de áreas (Grado A, B, C y D)
- Métodos de aplicación: Spray, mopa, toallitas, niebla o gas, etc.
- Desinfección de cortinas, superficies, herramientas, puntos de uso de agua y drenajes
- Reducción de la corrosión y deterioro de superficies
- Limpieza y desinfección áreas no clasificadas

14:00

Comida y Networking Break

15:30

FRECUENCIA DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Estrategias en función del área, datos de monitorización y modelo de riesgo

RESISTENCIA Y ROTACIÓN DE DESINFECTANTES

REINICIO DE OPERACIONES LUEGO DE UN PARO DE LAS INSTALACIONES

HOLD TIMES PARA ÁREAS LIMPIAS Y EQUIPOS SIN CONTACTO CON PRODUCTO

ELEMENTOS CLAVE EN LA FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE PERSONAL

- Criterios y conceptos básicos de microbiología
- Fuentes y riesgos de contaminación
- Diseño de instalaciones y sistemas de climatización
- Tipos de ropa y procedimientos de vestuario
- Comportamiento e higiene personal

INVESTIGACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Limpieza y desinfección de instalaciones de fabricación de productos farmacéuticos estériles

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 17 de Septiembre	900 €
Pago de la inscripción después del 17 de Septiembre	1.200 €

Si en la fecha de inscripción anticipada aún no se ha hecho efectivo el pago, se emitirá una factura adicional por el importe descontado



El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 01 de Octubre 2018

Inicio del curso	09:30
Pausa café	11:30
Comida de Trabajo	14:00
Fin de la Jornada	18:00

Duración del curso: 7 hs

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE	
Nombre y Apellidos:	
Cargo:	email:
DATOS DE LA EMPRESA	
Razón social:	
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe