

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

El factor humano en los procesos asépticos

Cómo tratar con el principal vector de contaminación

Barcelona - 13 de Noviembre 2017

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

Madrid - 14 de Noviembre 2017

NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento
hasta el 23 de Octubre



El factor humano en los procesos asépticos

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Acciones para reducir el riesgo de contaminación



OBJETIVOS

Conocer la influencia del comportamiento de las personas en los procesos asépticos, y estudiar formas de controlar el riesgo de contaminación microbiológica en los procesos asépticos

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el laboratorio de microbiología de industria farmacéutica, biotecnológica, química, cosmética y afines.

PROFESOR DEL CURSO



Rogelio Cortés

ALCON Grupo NOVARTIS - QC Aseptic Process & Environmental Supervisor

Licenciado en Ciencias Biológicas (Univ. Autónoma de Barcelona), postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa (Univ. 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, especialmente en el envasado aséptico de productos estériles, en el desarrollo, validación y transferencia de métodos analíticos y en estudios de estabilidad.

Programa detallado de contenidos

09:30

El ser humano como principal factor de contaminación en procesos asépticos

- Microbiota humana
- Fuentes y riesgos de contaminación

El entorno regulatorio/anexo I, USP, FDA, WHO,...)

- Requisitos EU
 - GMP: capítulo 2
 - GMP: anexo 1
- Requisitos FDA
- Requisitos USP
- Requisitos WHO

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

Flujo de personal. Elementos de la vestimenta y proceso de acceso

- Definición del acceso de personas a áreas asépticas
- Diseño de los vestuarios
- Pharmaceutical Gowning: Requisitos para guantes y trajes

Comportamiento en salas de ambiente controlado

- Normas generales de comportamiento en áreas asépticas
- El papel de prácticas asépticas en el smoke test y el media fill test

WORKSHOP - Ejemplo práctico de trabajo sobre un caso real

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

Programa de cualificación/certificación del personal

- Inicial
- Supervisión
- Inspección presencial física de las prácticas asépticas
- Monitorización microbiológica del personal
- Descualificación/descertificación
- Recualificación / Recertificación periódica

Inspecciones en áreas de ambiente controlado

- Observaciones y warning letters relacionadas con el personal en áreas asépticas

WORKSHOP - Ejemplo práctico de trabajo sobre un caso real

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Workshop N° 1

Workshop N° 2

El factor humano en los procesos asépticos

PRECIOS

Inscripciones hasta el 23 de Octubre **900 €**
 Inscripciones después del 23 de Octubre **1.200 €**

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



Más de 1.100 alumnos
 350 laboratorios
 450 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 13 de Noviembre 2017
Madrid 14 de Noviembre 2017

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

LUGAR DE CELEBRACIÓN

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

MADRID
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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