



GRUPO ASINFARMA

# Uso de tecnologías de barrera (RABS y aisladores) para el control de la contaminación

Formación virtual en directo

## Fechas y horas

### 1a Parte

Martes 04 de Octubre  
09:00 a 11:00

### 2a Parte

Miércoles 05 de Octubre  
09:00 a 11:00

### 3a Parte

Jueves 06 de Octubre  
09:00 a 11:00

## Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 20 de Septiembre

## Introducción

El uso de Restricted Acces Barrier Systems (RABS) empiezan a estar ampliamente utilizados en la industria farmacéutica para la fabricación de productos estériles. Los aisladores son equipos ampliamente utilizados en los laboratorios de microbiología, sin embargo, en la fabricación de productos estériles su uso sigue siendo limitado.

El presente curso de Formación especializada está destinado a revisar en profundo aquellas consideraciones importantes que aseguran un mayor control de la contaminación microbiana durante la fabricación de productos estériles, tanto para equipos RABS como para aisladores.

En el caso particular de aisladores, equipos que aportan una mayor seguridad microbiológica para los productos, pero al mismo tiempo presentan mayores requisitos en cuanto a la cualificación, se realiza especial énfasis en el proceso de biodescontaminación y su cualificación.

El borrador de la nueva versión del anexo 1 de las GMPs europeas, ha incluido importantes consideraciones con respecto al uso de tecnologías de barrera, que serán incorporados a lo largo del Curso de Formación

## Objetivos del curso

El principal objetivo del presente curso es que los asistentes actualicen sus conocimientos con respecto a las tecnologías de barrera, tanto a nivel de cualificación, como de proceso productivo, así como de requisitos regulatorios, para posteriormente poder implementar los conocimientos adquiridos en la propia compañía.

## Quién debe asistir

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico.



## Profesores del curso

### Rogelio Cortés

Consultor ASINFARMA.

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 30 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 por día de sesión

### Martes 04 de Octubre de 09:00 – 11:00

#### DISEÑO DE RABS Y AISLADORES Y SU AMBIENTE

- Definición de RABS y Aisladores
- Tipos de Aisladores: Abiertos, cerrados
- Tipos de RABS: Activo, pasivo, abierto, cerrado
- Elementos estructurales de RABS y aisladores
- Entorno físico de RABS y Aisladores
  - Requisitos según borrador nueva versión Anexo 1
  - Estudios de humos
- Cualificación de RABS y aisladores

#### PROGRAMA DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN

- RABS y AISLADORES
  - Procesos de limpieza
  - Procesos de desinfección

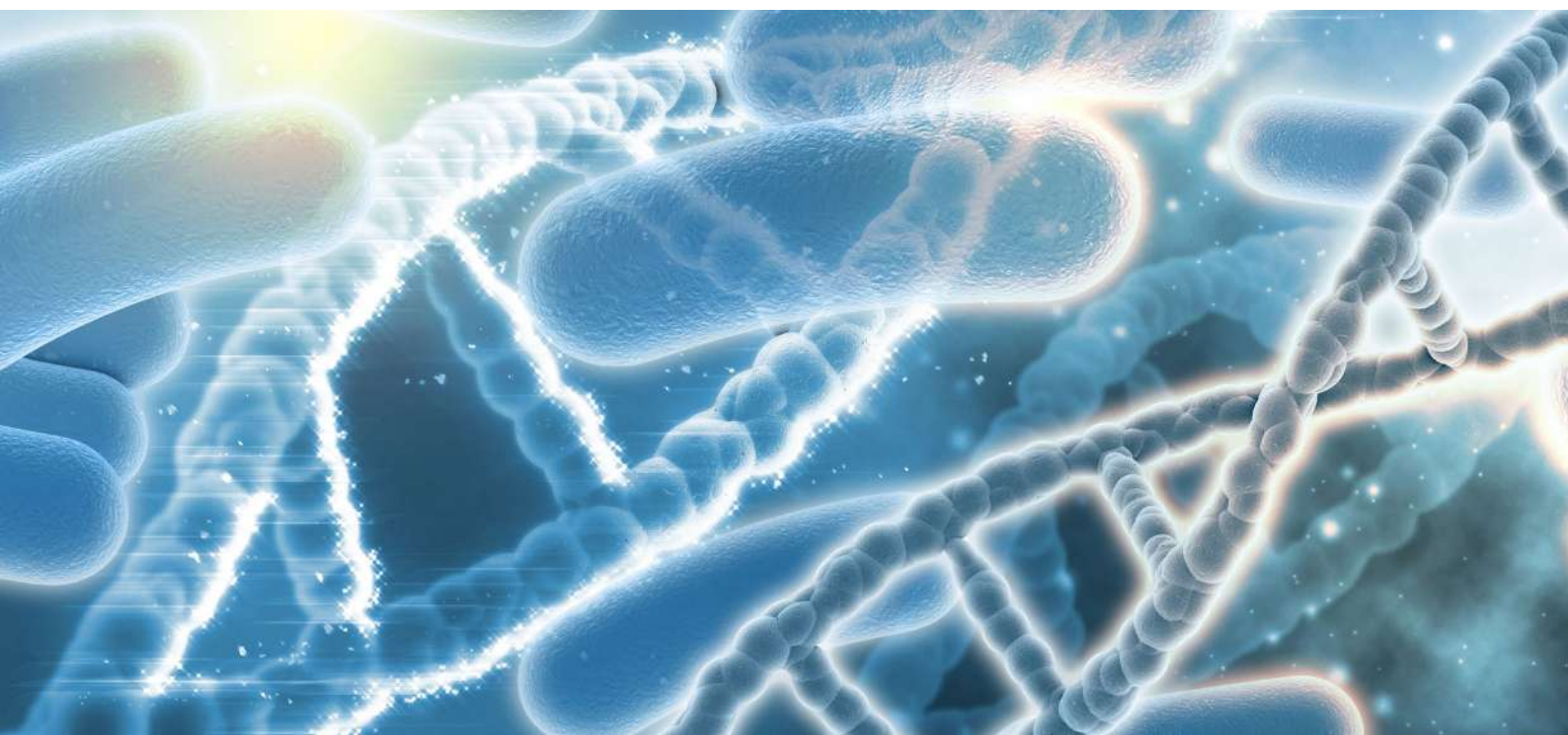
**Miércoles 05 de Octubre de 09:00 – 11:00**

## CICLO DE BIODECONTAMINACIÓN DE AISLADORES

- Efecto de los materiales del interior
  - Compatibilidad del material
  - Descomposición de agente biodescontaminante
- Variables que afectan la eficacia
  - Temperatura
  - Humedad
  - Materiales
- Fases de biodescontaminación
  - Deshumidificación
  - Condicionamiento
  - Descontaminación
  - Aireación
- Validación:
  - Definición carga máxima
  - Desarrollo del ciclo
  - Performance qualification (PQ)

## TRANSFERENCIA DE MATERIAL

- Flujo de material al interior de RABS
- Flujo de material al interior de Aislador
  - Rapid Transfer Ports (RTP)
  - Material Transfer Isolator (MTI)



**Jueves 06 de Octubre de 09:00 – 11:00**

#### GESTIÓN DE GUANTES

- Tipo de guantes y su material
- Desinfección y esterilización de guantes
- Test de integridad automático de guantes
- Inspección visual de guantes
- Frecuencia de cambio de guantes

#### MONITORIZACIÓN DE AISLADORES Y RABS

- Monitorización mediante equipos dinámicos
- Monitorización mediante exposición
- Monitorización de superficies
- Monitorización de guantes

#### PERSONAL

- Cualificación del personal para el trabajo en zonas asépticas
- Cualificación del personal para el trabajo en aisladores
- Cualificación del personal para inspección visual de guantes

### Coste inscripción



**Pago de la inscripción  
hasta el 20 de Septiembre:**

**900 €**



**Pago de la inscripción  
después del 20 de Septiembre:**

**1200 €**

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
formacion@asinfarma.com

## PLAZAS LIMITADAS

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:

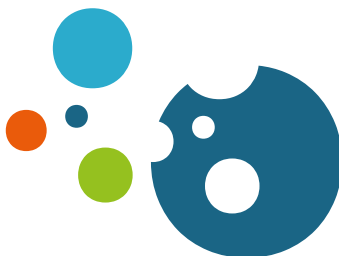
CP:

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 asistencia 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.



GRUP ● ASINFARMA