

CURSO DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA

**ASINFARMA**

# Buenas Prácticas de Trabajo en Salas Estériles

**BARCELONA**

**18 DE NOVIEMBRE**

**25 % DE DESCUENTO**

**PARA INSCRIPCIONES HASTA  
EL 28 DE OCTUBRE**



# Buenas Prácticas de Trabajo en Salas Estériles

## OBJETIVOS

- Definir las **pautas de comportamiento** del personal en una sala limpia (Procesos asépticos o esterilización terminal)
- Evaluar el **riesgo de las operaciones realizadas** y definir los procedimientos más adecuados
- Definir normas de trabajo para áreas asépticas clásicas y cómo proceder cuando se trabaja en aisladores
- **Certificación de personal:** Establecer las pautas y los procedimientos (personal de área aséptica y personal del laboratorio de microbiología)



100 %  
PRÁCTICO

Análisis de  
casos reales



## CONTENIDO

Inicial

Medio

Avanzado

## QUIEN DEBE ASISTIR

Responsables y personal técnico de áreas de producción, laboratorio de Microbiología, Aseguramiento de la y Validación, en el ámbito de la Industria Farmacéutica, Hospitalario, cosmética, que desarrollan sus actividades en un entorno aséptico



## BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.

## PROFESOR DEL CURSO

ROGELIO CORTÉS

Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Autónoma de Barcelona, estudios postgrado en Inmunología y Estadística y Master en Gestión de la Calidad en la Empresa por la Universidad 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.
- Actualmente es Técnico Responsable del Laboratorio de Microbiología de Garantía de Calidad de los Laboratorios Alcon Cusí S.A. (Grupo Novartis) y ha participado en el proceso de obtención de la Pre-Approval Inspection por la F.D.A para dos productos.
- También ha participado como ponente en Congresos y Simposiums, impartido cursos y seminarios y es coautor de publicaciones de ámbito farmacéutico.



# Buenas Prácticas de Trabajo en Salas Estériles

## PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

### VESTUARIO DE SALAS ESTÉRILES

- Requerimientos de vestuario en salas limpias
- Particularidades según grado de clasificación y actividad

09:00 - 11:00

### FUENTES Y RIESGO DE CONTAMINACIÓN

- Determinación de las principales fuentes de contaminación
- Análisis de los elementos claves en el comportamiento del personal que opera en las salas limpias,
  - Fabricación de Productos asépticos y productos con esterilización terminal
  - Personal del laboratorio de microbiología
- Normativa vigente

11:00 - 11:30

Pausa café y *Networking Break*

### NORMAS DE COMPORTAMIENTO

- Comportamiento del personal durante el trabajo en una sala limpia
- Características del trabajo en aislador o en sala estándar
  - Diferencias y aspectos relevantes de cada una

11:30 - 13:30

### FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Certificación de personal
  - Establecer las pautas y procedimientos para personal de área aséptica y personal del laboratorio de microbiología
  - Re-certificación. Acciones ante resultados no conformes

13:30 - 15:00

Comida y *Networking Break*

### WORKSHOP

- Ejercicio práctico
  - Estudiaremos como redactar y que debe incluir el procedimiento de vestuario
  - Diseñaremos el Plan de Muestreo que utilizaremos para la certificación del personal
  - Analizaremos la forma de evaluar los resultados y tomar las decisiones correspondientes

15:00 - 17:30



RESOLUCIÓN DE  
CASO REALES

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

# Buenas Prácticas de Trabajo en Salas Estériles

## FECHA Y HORARIOS

18 DE NOVIEMBRE DE 2014

Recepción asistentes	08:45
Inicio del curso	09:00
Pausa café	11:00
Comida de Trabajo	13:30
Fin de la Jornada	18:00

## LUGAR DE CELEBRACIÓN

HOTEL FIRA PALACE

Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

## PRECIOS

Inscripciones HASTA el 28 de Octubre	750 €
Inscripciones DESPUES del 28 de Octubre	1.000 €



## OPCIONES DE DESCUENTO

Obtén un **15%** de descuento adicional

### Bonificación de la Fundación Tripartita para la Formación del Empleo

Este curso cumple con el mínimo de horas exigido para que pueda solicitar la bonificación



Adquiere el **ABONO** de 10 plazas para todos los cursos de formación especializada de 2014 por **6.375 €**

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: [formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)  
o llamar al teléfono: **618.519.468**

## CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **30 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:	
Dirección:	CIF:
Población:	CP:
email envío factura:	Tel.:

**El precio incluye:** Desayuno y comida de trabajo, documentación completa del contenido del curso y certificado de asistencia

**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. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 30%, pasado ese período no se reembolsará el importe



[www.asinfarma.com](http://www.asinfarma.com)  
[www.fernandotazon.com.es](http://www.fernandotazon.com.es)  
Tel.: 618.519.468  
Passeig Cadenera 6  
08197 - Sant Cugat del Vallès  
BARCELONA



## CURSOS IN-COMPANY

Solicítanos una propuesta personalizada a tus necesidades específicas: **618.519.468** - [formacion@asinfarma.com](mailto:formacion@asinfarma.com)