

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2019

Buenas Prácticas de Microbiología Good Microbiological Laboratory Practice

Buenas prácticas de trabajo en el laboratorio de microbiología farmacéutico que realice actividades de ensayo y control

Barcelona - 14 de Octubre 2019

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

Madrid - 15 de Octubre 2019

Hotel NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento para pagos
antes del 30 de Septiembre



Buenas Prácticas de Microbiología

Good Microbiological Laboratory Practice

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Los laboratorios de microbiología farmacéutica pueden involucrarse en ensayos de esterilidad, detección, aislamiento, recuento e identificación de microorganismos (bacterias, levaduras y hongos filamentosos), pruebas de endotoxinas bacterianas en diferentes materiales (materias primas, agua), productos, superficies, vestimentas y el medio ambiente, y en valoraciones usando microorganismos como parte del sistema de pruebas



OBJETIVOS DEL CURSO

Conocer el entorno regulatorio aplicable, estudiar los requisitos de instalaciones, personal, equipos, reactivos, materiales y microorganismos de referencia

Estudiar prácticas de muestreo, validación de métodos microbiológicos, y consideraciones de integridad de datos

QUIEN 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



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

Programa de buenas prácticas en los laboratorios de microbiología del sector farmacéutico.

- **Introducción.**
 - Entorno regulatorio (USP, ISO, WHO)
- **Instalaciones**
 - Diseño y medidas de bioseguridad
 - Gestión de residuos contaminados
- **Personal**
 - Formación
 - Cualificación y certificación
 - Vestimenta

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

- **Equipos**
 - Cualificación
 - Mantenimiento
 - Calibración
 - Cabinas de flujo laminar
 - Estufas y autoclaves
- **Reactivos**
 - Estándares internacionales
 - Sustancias de referencia
 - Medios de cultivo

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

- **Materiales**
 - Microorganismos de referencia
- **Muestreo**
 - Gestión e identificación de las muestras
- **Métodos microbiológicos**
 - Verificación y validación
 - Métodos microbiológicos alternativos.
- **Garantía de calidad**
 - Calidad de los resultados
 - Consideraciones generales de Data Integrity
- **Control de calidad interno**

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones

Buenas Prácticas de Microbiología

Good Microbiological Laboratory Practice

25 % de descuento para pagos
antes del 30 de Septiembre

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 30 de Septiembre **900 €**
 Pago de la inscripción después del 30 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 14 de Octubre 2019

Madrid 15 de Octubre 2019

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 Taulat 1-3; BARCELONA

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

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 | | 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