

ASINFARMA

Programa superior de formación especializada 2021

**LIVE
WEBINAR**

Formación virtual en directo

Gestión de riesgos aplicada a la certificación de personal que accede a zonas de ambiente controlado y trabaja en procesos asépticos

3 días consecutivos, solo 2 hs por día frente a la pantalla

1ª Parte

**Martes
19 de Octubre**

09:00 a 11:00

2ª Parte

**Miércoles
20 de Octubre**

09:00 a 11:00

3ª Parte

**Jueves
21 de Octubre**

09:00 a 11:00

25 % de descuento para pagos antes del 05 de Octubre





Gestión de riesgos aplicada a la certificación de personal que accede a zonas de ambiente controlado y trabaja en procesos asépticos

CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



100%
práctico

El factor humano es identificado como la principal causa de contaminación en los procesos asépticos y, por tanto, es crítico establecer un proceso robusto de selección, formación y seguimiento de los operarios que acceden y desarrollan actividades operativas en las áreas de ambiente controlado



En el borrador del nuevo Anexo I se describe al personal como un parámetro integrado en el control estratégico de la contaminación

Es necesario gestionar el personal como un activo fundamental para los procesos asépticos

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

Siegfried Holding AG - 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 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.

1ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Martes 19 de Octubre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00****Conceptos imprescindibles**

- El factor humano como riesgo en los procesos asépticos.
- Entorno normativo.

Análisis de riesgos

- El factor humano en procesos asépticos.

Proceso de cualificación / certificación

- Pre-requisitos

Fase I: Formación teórica

- Microbiología básica.
- Diseño de áreas de ambiente controlado.
- Flujos de materiales y personal

2ª PARTE**LIVE
WEBINAR****FECHA:****Miércoles 20 de Octubre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00****Fase I: Formación teórica (continuación)**

- Vestimenta
- Higiene
- Normas de comportamiento aséptico
- Limpieza, desinfección y esterilización.
- Monitorización de partículas viables y no viables.
- Simulación de procesos asépticos.

Fase II: Formación práctica en el proceso de vestimenta.**Fase III: Acceso tutelado a las áreas de ambiente controlado****Fase IV: Formación en las tareas operativas****Fase V: Participación en procesos de simulación aséptica****3ª PARTE****LIVE
WEBINAR****FECHA:****Jueves 21 de Octubre****HORARIO:****de 09:00 a 11:00****Seguimiento de los operarios en áreas de ambiente controlado****Indicadores de calidad**

- Porcentaje de contaminación en trajes y guantes
- Desviaciones (alerta y acción) y recurrencia

Supervisión

- Presencia del supervisor en las prácticas asépticas

Revisión médica periódica**Descualificación y recualificación**

- Descualificación. Criterios
- Recualificación periódica.

Desarrollo de la cultura aséptica. Aseptic thinking.



Gestión de riesgos aplicada a la certificación de personal que accede a zonas de ambiente controlado y trabaja en procesos asépticos

PRECIOS

Pago de la inscripción hasta el 05 de Octubre **900 €**

Pago de la inscripción después del 05 de Octubre **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, documentación completa y certificado de asistencia

25 % de descuento para pagos antes del 05 de Octubre

FECHA Y HORARIOS

Duración del curso: 6 hs

Martes 19 de Octubre 2021 09:00 a 11:00

Miércoles 20 de Octubre 2021 09:00 a 11:00

Jueves 21 de Octubre 2021 09:00 a 11:00

MODALIDAD

LIVE TRAINING

FORMACIÓN VIRTUAL EN DIRECTO

Los asistentes recibirán el link de acceso unos días antes de la realización del curso

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