

# Esterilización por calor húmedo (autoclaves)

AULA VIRTUAL  
4 Y 5 DE ABRIL DE 2022

## OBJETIVOS DEL CURSO

Los procesos de esterilización son el fundamento de la fabricación de medicamentos estériles. Por ello, todo el personal implicado en tareas de cualificación y validación, en el uso y mantenimiento de equipos y sistemas de esterilización, en el análisis de productos y materiales esterilizados, en el análisis de indicadores biológicos y en la revisión de documentos relacionados, debe conocer los fundamentos del proceso y la normativa vigente (EU, FDA) relacionada con equipos y procesos de esterilización.

El curso se centra en métodos de esterilización por calor húmedo (autoclaves).

### Objetivos de aprendizaje:

- Revisar los principios de cinética bacteriana.
- Aprender los elementos básicos de la esterilización por vapor.
- Conocer limitaciones al proceso
- Dominar los requisitos regulatorios relacionados con procesos de esterilización por calor húmedo y con la cualificación de autoclaves.

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Técnicos de las áreas de Validaciones, Mantenimiento, Producción, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Dirección Técnica, Desarrollo galénico, I+D

 **Duración:** 8 (4+4) horas

**Horario:** 9:00 a 13:15h

 **Precio:** 700€ + IVA

 Disponible también **in-company**

## PROFESORA

### Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

## PROGRAMA

### Principios de esterilización por calor

- Concepto de PNSU, Valor D, Valor Z,
- Cinética de muerte microbiana en la esterilización por calor, Reducción logarítmica
- Letalidad del proceso y Valor  $F_0$

### Procesos de esterilización por calor húmedo

- Requisitos regulatorios, normas, guías
- Tipos de ciclos de esterilización
- Tipos de ciclos en Autoclaves
- Calidad del vapor limpio
- Parámetros de monitorización del proceso: tiempo, temperatura, presión
- Indicadores de esterilización: químicos y biológicos

### Cualificación de autoclaves de esterilización por vapor

- Cualificación del equipo
- Parámetros críticos para la validación
  - Tiempo de equilibrio y de exposición. Correlación de presión y temperatura
  - Rango máximo de temperatura durante la exposición
  - Test de fugas y purgas de aire, Test de detectores de aire
- Validación de cargas

### Caso práctico

- Ubicación de sondas de cualificación en validación de cargas de autoclave

### Monitorización de ciclos de rutina

- Ciclos en autoclave
- Liberación paramétrica