

# Esterilización por calor húmedo (autoclaves)



## 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:** 9 (3+3+3) horas

**Horario:** 9:00 a 12:15h



**Precio:** 800€ + IVA



Disponible también **in-company**

## 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



AULA VIRTUAL (TEAMS)  
10, 11 Y 12 DE MAYO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario  
por mail a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es)

## Esterilización por calor húmedo (autoclaves)

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **800 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4<sup>a</sup> inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

### Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es). Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO 

### Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESTM

*Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde*

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

## 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).