

# Diseño y climatización de salas farmacéuticas

AULA VIRTUAL

15, 16 Y 17 DE JUNIO DE 2022

## OBJETIVOS

Asegurar un correcto conocimiento de todos los elementos en el diseño de salas farmacéuticas, clasificación de salas, distribución de salas, elementos constructivos, etc.

Aportar información de todos los elementos en el diseño de sistemas de climatización de salas farmacéuticas, climatizadores, filtros, control de temperatura y humedad, control de presión de salas, etc.

Conocer los requisitos de la cualificación de los sistemas climatización y salas clasificadas.

**Al finalizar el curso el participante habrá logrado:**

- Familiarizarse con las especificaciones y normas aplicables al diseño de sistemas de climatización y salas farmacéuticas
- Profundizar en los elementos básicos de diseño de salas farmacéuticas y climatizadores
- Realizar un ejercicio práctico de diseño de salas farmacéuticas con su climatización
- Actualizar las expectativas de cualificación de sistemas de climatización y salas clasificadas
- Recordar los requisitos de normas y guías que regulan el diseño y validación de climatizadores y salas

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico con responsabilidad en el diseño, instalación y/o modificación, mantenimiento, cualificación y supervisión de sistemas de climatización y salas farmacéuticas.



**Duración:** 9 (3+3+3) horas

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



**Precio:** 800€ + IVA



Disponible también **in-company**.

## PROGRAMA

### 1. Introducción

- Objeto y referencias regulatorias (GMPs) y guías para el diseño y construcción de salas farmacéuticas

### 2. Salas farmacéuticas

- Definición de salas en función de su uso. Referencias regulatorias (GMPs)
- Clasificaciones de salas farmacéuticas
- Distribución de salas (layout)
- Materiales constructivos
- Instalación de sistemas en salas farmacéuticas, remates constructivos

### 3. Climatización de salas

- Definición de cumplimiento normativo en salas farmacéuticas (GMPs)
- Clasificación de salas
- Elementos de control del aire en salas farmacéuticas
- Climatizador. Tipos de climatizador
- Conductos de distribución de aire
- Flujos laminares, especificaciones GMP, cálculo y construcción

### 6. Cualificación de sistemas de climatización y salas

- Plan de validación
- Documentos de validación
- Ensayos a realizar en cada entapa
  - Patrones de movimiento de aire
  - Control de partículas. Filtración
  - Controles de: temperatura, humedad, sobrepresión

### 5. Control y monitorización de sistemas

### 6. Mantenimiento

### 7. Elementos que pueden exigir en una inspección

## PROFESORES

### Luis Parra

Licenciado en CC Químicas y Máster en Dirección de Producción y Calidad por la Cámara de Comercio e Industria de Madrid.

Con más de 30 años experiencia en la industria farmacéutica, en la actualidad trabaja como consultor en proyectos de Calidad, Producción e Ingeniería farmacéutica.

**Aida Franco Villarroel**, Licenciada en CC Químicas, 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, 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*).