

AULA | GMP

Esterilización por calor húmedo (autoclaves)

30 septiembre y 1 octubre de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

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).

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- 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.



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 F0

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

FECHA Y HORARIO

30 de septiembre y 1 de octubre de 2024

Duración: 6 horas (3+3)

Horario: 9:00 a 12:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIOS Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 700€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

La 4ª inscripción (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



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).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

aulagmp.es