

BOLETIN DE INSCRIPCIÓN

DATOS PERSONALES

Apellidos _____
Nombre _____
Organización _____
Cargo o Departamento _____
Teléfono _____ Fax _____
E-mail _____

DATOS PARA FACTURA

Dirección _____
Población _____
C.P. _____ CIF _____

PRIVACIDAD. Está prevista la distribución la lista de asistentes al seminario, en la que se indicarán exclusivamente nombre y organización del asistente. Si no quiere aparecer en lista de asistentes le rogamos lo indique marcando esta casilla

PRECIO INSCRIPCIÓN

1er Inscrito:
350 € + 21% IVA = 423,50 €
2º Inscrito y posteriores de la misma empresa:
300 € + 21% IVA = 363,00 €
Socios AEFI:
300 € + 21% IVA = 363,00 € (Nº socio _____)

FORMA DE PAGO

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a:
Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318

ALOJAMIENTO. Existe una convención con un hotel en Barcelona. Llamar al +34 93 402 0576 o contactar con biolab@eurofins.es para más información.

PLAZAS LIMITADAS. El número de plazas disponibles es limitado. La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 12 de octubre no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES. En caso de cancelación recibida antes de 10 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

INFORMACIÓN: 93 403 4555 o biolab@eurofins.es

Para formalizar la inscripción enviar este boletín

por fax : 93 4034555
o por email : biolab@eurofins.es

Fecha _____ Fima _____



Eurofins biolab S.L.U

Parc Científic de Barcelona
C/ Baldri Reixac 4-6 08028 Barcelona
biolab@eurofins.es - www.eurofins.es
+34 93 403 4555

Seminario CONTROL MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Parc Científic de Barcelona.
Ed. Cluster - Sala Félix Serratosa
Barcelona, 23 de octubre de 2012

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Para asegurar la seguridad de un producto sanitario en muchos casos es crítico evaluar y controlar sus propiedades microbiológicas, teniendo en cuenta su uso previsto, sus características intrínsecas y sus condiciones de fabricación con el objetivo de asegurar un bajo riesgo de contaminación por microorganismos y/o endotoxinas a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

El *bioburden* ("carga biológica") de un producto depende de la aportación de todas las materias primas y materiales de acondicionamiento, del proceso de fabricación y de la calidad microbiológica de los ambientes dónde se lleva a cabo, que viene influenciada por la eficacia de los procesos de limpieza, y de los procesos esterilización terminal y/o de los agentes conservantes, cuando apliquen.

En muchos casos, por su uso previsto, el producto final debe ser estéril, o sea libre de contaminación microbiológica, y con un mínimo contenido de endotoxinas.

Este seminario se centrará en los aspectos microbiológicos relacionados con el control de calidad del producto y de su proceso de fabricación, considerando las técnicas que se aplican para el control de calidad del producto final, de sus componentes y materias primas, la gestión de la calidad microbiológica de los ambientes de fabricación y la selección y validación de la eficacia microbiológica de los procedimientos de descontaminación y esterilización más comunes.

Las sesiones teóricas se completarán con la simulación de situaciones reales y ejercicios prácticos que se resolverán con la participación directa de los asistentes.

Además de un evento de formación, la jornada quiere ser una ocasión de encuentro y debate para los profesionales implicados en la interpretación y aplicación de la normativa y de las guías, analizando ejemplos y casos reales.

DIRIGIDO A

Responsables y técnicos implicados en la fabricación, control de calidad y garantía de calidad de productos sanitarios.

Responsables del mercado CE de productos sanitarios.

PROGRAMA

09:00-09:30 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

09:30-11:15 **Control de la calidad microbiológica de productos sanitarios**

Ponente: Laura Mocé (Eurofins Biolab)

- Fundamentos de microbiología.
- Técnicas microbiológicas para el control de calidad del producto y del proceso.
- Control de la calidad microbiológica de los ambientes de fabricación.
- Procesos industriales críticos para el control del crecimiento de microorganismos.

11:15-11:45 PAUSA CAFÉ

11:45-12:30 **Esterilización por vapor**

Ponente: Mar Borreguero (3M Spain)

12:30-13:15 **Esterilización por óxido de etileno**

Ponente: Juan José Montoya (Esterilización SL)

13:15-14:00 **Esterilización por irradiación**

Ponente: Anna Aragó (Aragogamma SL)

14:00-15:15 COMIDA

15:15-18:30 **Sesión práctica - casos y ejemplos**

Coordinadora: Laura Mocé (Eurofins | biolab)

La sesión consistirá en actividades y ejercicios con la participación directa de los asistentes en los que se realizará la simulación de casos y situaciones reales, abarcando los siguientes argumentos:

- Trabajo con microorganismos. Aspectos prácticos.
- Control de *bioburden* del producto
- Monitorización ambiental
- Selección del método de esterilización para diferentes tipos de productos
- Validación del proceso de esterilización
 - Ejemplo 1: Radiación
 - Ejemplo 2: EtO
 - Ejemplo 3: Vapor

Más detalles sobre el programa en www.eurofins.es

PONENTES

LAURA MOCÉ

(EUROFINS BIOLAB)

Responsable del Laboratorio Eurofins | biolab en el Parc Científic de Barcelona.

Doctora en Biología por la Universidad de Barcelona, especialidad Microbiología.

Experiencia previa en la industria farmacéutica, como técnico en microbiología para la revisión del proceso aséptico en una planta de fabricación de penicilinas estériles y posteriormente como responsable de producción.

MAR BORREGUERO

(3M SPAIN)

Jefe Técnico en 3M Health Care y Esterilización y seguridad alimentaria

Licenciada en Biología por la Univ. Complutense de Madrid

Experta Europea en Seguridad Alimentaria

Más de 25 años de experiencia en 3M trabajando en el área de esterilización hospitalaria y en los últimos 3 enfocada en esterilización industria productos sanitarios

JUAN JOSÉ MONTOYA

(ESTERILIZACIÓN, S. L.)

Jefe de Operaciones de Esterilización, S.L

Ingeniero Químico

Máster en Fabricación en la Industria Farmacéutica

ANNA ARAGÓ

(ARAGOGAMMA S.L.)

Director Técnico en Aragogamma

Licenciada en Biología por la Universidad de Barcelona

30 Años de experiencia en la Irradiación de Productos Sanitarios, Productos Farmacéuticos, Productos cosméticos y Alimentarios