

# 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 apellidos del asistente y organización a la que pertenece. Si no quiere aparecer en lista de asistentes le rogamos lo indique marcando esta casilla

## PRECIO INSCRIPCIÓN

1er Inscrito:  
350 € + 21% IVA = 423,5 €  
2º Inscrito y posteriores de la misma empresa:  
300 € + 21% IVA = 363,0 €

## FORMA DE PAGO

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a:  
Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318
- Talón nominativo a Eurofins Biolab SLU

Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

**ALOJAMIENTO.** Existe una convención con un hotel en Barcelona. Llamar al +34 93 402 0576 o contactar con [biolab@eurofins.es](mailto: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 8 de junio 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](mailto:biolab@eurofins.es)

**Enviar este boletín por fax / e-mail / correo a:**

EUROFINS BIOLAB SLU  
Parc Científic de Barcelona - C/ Baldiri Reixac 4-6  
08028 Barcelona.  
Tel/ fax. 93 403 4555 E-mail. [biolab@eurofins.es](mailto:biolab@eurofins.es)



### Eurofins biolab S.L.U

Parc Científic de Barcelona  
C/ Baldiri Reixac 4-6 08028 Barcelona  
[biolab@eurofins.es](mailto:biolab@eurofins.es) - [www.eurofins.es](http://www.eurofins.es)  
+34 93 403 4555

Seminario  
**DESINFECTANTES PARA  
ÁREAS DE AMBIENTE  
CONTROLADO DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
Selección, procedimientos de uso y  
validación

Parc Científic de Barcelona.  
Torre D. Auditorio  
Barcelona, 28 de mayo de 2013

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La selección y cualificación de los desinfectantes para áreas de ambientes controlados requiere más planificación, tiempo y recursos de los que muchas empresas suelen destinar inicialmente.

Los proveedores de los desinfectantes proporcionan una extensa información que se tiene analizar e interpretar en detalle para asegurar la selección de los productos y condiciones de uso más adecuada para cada situación. Esta información luego se tiene que completar con estudios de cualificación de los desinfectantes que consideren las peculiaridades y riesgos asociados a cada instalación, proceso de fabricación y procedimientos de uso establecidos.

El número de variables a considerar puede ser elevado y la complejidad de los estudios puede crecer si no se aplica una metodología orientada a optimizar la selección y la estrategia de validación.

Una vez cualificados los desinfectantes, el establecimiento de un programa de limpieza y desinfección, la validación del proceso a través de pruebas en campo y la monitorización microbiológica ambiental, son otros pasos críticos para asegurar el cumplimiento completo de los requisitos GMP.

Este seminario pretende ofrecer una visión global sobre los requisitos, la metodología a seguir y los puntos críticos a considerar en las fases de selección, definición de las condiciones de uso y cualificación de los desinfectantes para áreas de ambiente controlado de la industria farmacéutica, profundizando en los aspectos de eficacia de estos productos.

Para entender los requisitos GMP aplicables y expectativas contaremos con el punto de vista de un representante del cuerpo de inspectores GMP del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.

Dos técnicos responsables de empresas de referencia de la industria farmacéutica aportarán su experiencia en la gestión completa de estos proyectos en plantas en España.

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.

### DIRIGIDO A

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

Responsables y técnicos del laboratorio de microbiología.

Responsables y técnicos de validaciones.

Fabricantes y distribuidores de desinfectantes para industria farmacéutica

## PROGRAMA

08:45-09:15 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN

09:15-09:30 **PRESENTACIÓN DE LA JORNADA**

09:30-10:15 **USO, CARACTERIZACIÓN Y SELECCIÓN DE DESINFECTANTES PARA ÁREAS CLASIFICADAS.**

Ponente: Xavier Casterad  
(Generalitat de Catalunya)

10:15-11:30 **ESTRATEGIA DE CUALIFICACIÓN DE LOS DESINFECTANTES.**

Ponente: Pilar Visa  
(Eurofins | biolab)

11:30-12:00 PAUSA CAFÉ

12:00-13:30 **PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN Y SU VALIDACIÓN.**

Ponente: Laura Mocé  
(Eurofins | biolab)

13:30-14:45 COMIDA

14:45-16:00 **SELECCIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS DESINFECTANTES PARA PLANTAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

Ponente: Imma Pladeveya  
(Combino Pharm)

16:00-17:15 **CUALIFICACIÓN DE LAS PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES CRÍTICAS EN UN PROCESO DE LLENADO ASÉPTICO**

Ponente: Rogelio Cortés  
(Alcon S.A. - Grupo Novartis)

17:15-17:45 **MESA REDONDA**

Más detalles sobre el programa en [www.eurofins.es](http://www.eurofins.es)

## PONENTES

**XAVIER CASTERAD** (GENERALITAT DE CATALUNYA)

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona con suficiencia investigadora, Master en Salud Pública y Diplomado en sanidad.

Desde el año 2001 es técnico inspector GMP del Servei de Control Farmaceutic i Productes Sanitaris de la Generalitat de Catalunya y ha llevado a cabo más de 200 auditorías a fabricantes de medicamentos estériles, no estériles, cosméticos, principios activos o almacenes de distribución farmacéutica.

Es miembro activo de la PDA, de AEFI, del consejo asesor sobre calidad industrial de medicamentos de la Generalitat de Catalunya y del comité organizador de las jornadas anuales de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos promovidas por la Generalitat.

**PILAR VISA** (EUROFINS BIOLAB)

Asesora Técnica de Eurofins | biolab en Barcelona, experta en Desinfectantes y antisépticos. Licenciada en Química (Universidad de Barcelona), especializada en Química Orgánica.

Delegada de AENOR en el CEN/TC 216 y experta del WG1 (área médica) desde 2006.

Anteriormente ha ejercido como responsable de investigación y desarrollo de desinfectantes y antisépticos en la industria farmacéutica durante 6 años.

**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.

**IMMA PLADEVEYA** (COMBINO PHARM)

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Barcelona.

Qualified Person en Combino Pharm

Experiencia previa de más de 10 años en el área de calidad de la planta de fabricación de vacunas veterinarias Zoetis de Olot (anteriormente Pfizer), donde ha cubierto el puesto de Jefe Sistema Calidad y Directora Técnica (Qualified Person).

**ROGELIO CORTÉS** (ALCON S.A. – GRUPO NOVARTIS)

Técnico Responsable del Laboratorio de Microbiología de Laboratorios ALCON.

Licenciado en Ciencias Biológicas por UAB y Máster en Gestión de la Calidad por la Universidad Politécnica de Barcelona. Más de 20 años de experiencia en validación y control de procesos asépticos en el sector farmacéutico.