

Enviar la solicitud por e-mail: [info@biolab.es](mailto:info@biolab.es), Fax: 93 403 4555

o correo tradicional.

- Nombre: \_\_\_\_\_
- Apellidos: \_\_\_\_\_
- Organización: \_\_\_\_\_
- Cargo o Departamento: \_\_\_\_\_
- Teléfono: \_\_\_\_\_
- E-mail: \_\_\_\_\_

## DATOS PARA FACTURA:

- Razón social: \_\_\_\_\_
- Dirección: \_\_\_\_\_
- Población: \_\_\_\_\_
- Código postal: \_\_\_\_\_
- CIF: \_\_\_\_\_

## PRECIO INSCRIPCIÓN:

- 1<sup>er</sup> Inscrito: 350 € + 18% IVA = **413 €**
- 2<sup>o</sup> Inscrito  
y posteriores de la misma empresa: 300 € + 18% IVA = **354 €**

## FORMA DE PAGO:

- Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :  
**Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318**
- Talón nominativo a Biolab Española de Análisis e Investigación

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

## INCLUYE:

- Documentación del curso
- Diploma acreditativo
- Comida

## PLAZAS LIMITADAS

La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 22 de Abril no se alcanza el número mínimo de inscritos.

## CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida antes de 15 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.

**CÓMO LLEGAR** [www.pcb.ub.edu](http://www.pcb.ub.edu)



**BIOLAB ESPAÑOLA  
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN**

Parc Científic de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

[info@biolab.es](mailto:info@biolab.es)

[www.biolab.es](http://www.biolab.es)

[www.eurofins.com](http://www.eurofins.com)

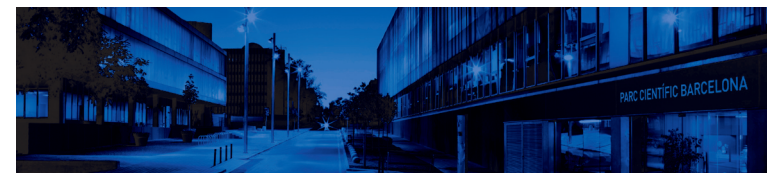
Seminario

## GESTIÓN DE RIESGOS DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA EN ÁREAS DE AMBIENTE CONTROLADO

Barcelona, Martes 3 de Mayo de 2011



Parc Científic de Barcelona • Torre D • AUDITORIO



# PROGRAMA

## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL CURSO

Este seminario pretende ofrecer una visión global sobre la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación (GMP) al control microbiológico de los ambientes de fabricación farmacéutica, evidenciando los aspectos más críticos para realizar una gestión eficaz tanto de la operativa de producción como del control microbiológico.

Además de repasar los requisitos GMP, se profundizará en la elaboración de los documentos de validación y en los planes monitorización ambiental y se entrará en detalle en el análisis de las principales fuentes de contaminación ambiental, en la gestión de los OOS ambientales y el análisis de tendencias de los resultados de las monitorizaciones, en las técnicas de caracterización de la microbiota ambiental, en la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección ambiental y en la cualificación de los desinfectantes utilizados para el control de la contaminación.

Tras un repaso general de esos temas se procederá con la exposición de dos casos reales contando con la aportación directa de responsables de centros de referencia en su ámbito respectivo.

En el primer caso se analizarán las principales problemáticas afrontadas y soluciones implementadas en la planta farmacéutica de fabricación de formas estériles de Laboratorios Alcon (Grupo Novartis) en El Masnou (Barcelona). A continuación se expondrá el caso de la Unidad de Producción Celular del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER), de Sevilla.

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.

Las sesiones teóricas se completarán con un ejercicio práctico de simulación de problemáticas reales con la participación directa de los asistentes.

## DIRIGIDO A:

- Responsables y técnicos implicados en la fabricación, control de calidad y garantía de calidad de medicamentos, productos de terapias avanzadas, productos sanitarios y cosméticos.
- Responsables y técnicos de validaciones.
- Fabricantes y distribuidores de desinfectantes destinados a ambientes farmacéuticos.

**9:00-9:30 ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**

**9:30-10:45** **Cualificación microbiológica de ambientes de fabricación farmacéutica.**

**RAFAEL BEAUS ROMERO (SVS)**

- Requisitos GMP y su interpretación.
- Diseño de los flujos de materiales y personal.
- Validación microbiológica de las instalaciones (salas limpias, cabinas, etc.)
- Programa de monitorización microbiológica ambiental basado en análisis de riesgos (parámetros, puntos críticos, frecuencia, especificaciones, análisis de tendencias).

**10:45-12:00** **Caracterización de la microbiota ambiental y control de la contaminación.**

**LAURA MOCÉ LLIVINA (EUROFINS-BIOLAB)**

- Fuentes de contaminación microbiológica ambiental más comunes.
- Importancia y utilidad de las técnicas de identificación de microorganismos.
- Validación de procedimientos de limpieza y desinfección / descontaminación.
- Cualificación de desinfectantes en condiciones prácticas de uso.

**12:00-12:30 PAUSA CAFÉ**

**12:30-13:45** **Control microbiológico ambiental. El caso de una planta industrial de fabricación de formas estériles.**

**ROGELIO CORTÉS LORÁS (ALCON)**

- Validación, análisis de riesgos y plan microbiológico de monitorización ambiental.
- Análisis de tendencias.
- Gestión de resultados microbiológicos fuera de especificaciones
- Procesos de limpieza y sanitización y su validación.

**13:45-15:00 COMIDA**

**15:00-16:15** **Control microbiológico ambiental. El caso de un centro de terapia celular.**

**PATRICIA GÁLVEZ MARTÍN (UAPC CABIMER)**

- Validaciones ambientales y plan de monitorización microbiológica.
- Procedimientos de limpieza y desinfección / descontaminación implantados y su validación.
- Análisis de tendencias.
- Incidencias y desviaciones más comunes y su resolución.

**16:15-16:30 PAUSA CAFÉ**

**16:30-18:00 SESIÓN PRÁCTICA**

**LAURA MOCÉ LLIVINA (EUROFINS-BIOLAB)**

La sesión consistirá en una simulación de un caso práctico con la participación directa de ponentes y asistentes para llevar a cabo los siguientes pasos:

- Análisis de puntos y procedimientos críticos de la instalación;
- Diseño del plan de monitorización ambiental: puntos, frecuencia, duración, parámetros, especificaciones;
- Análisis de tendencias e interpretación de resultados
- Resolución de OOS ambientales

# PONENTES

**RAFAEL BEAUS ROMERO (SVS)**

Technical General Manager en SVS.

Licenciado en Farmacia por la Universidad de Barcelona y PDG por IESE Business School de la Universidad de Navarra.

Más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica, desde 1997 trabaja en SVS cubriendo diferentes puestos estratégicos para el desarrollo de la compañía.

Anteriormente había ejercido como jefe de producción, responsable de Garantía de Calidad y Director Técnico en Laboratorios Alcon-Cusí.

**LAURA MOCÉ LLIVINA (EUROFINS-BIOLAB)**

Responsable del Laboratorio Eurofins I 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.

**ROGELIO CORTÉS LORÁS (ALCON)**

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.

**PATRICIA GÁLVEZ MARTÍN (UAPC CABIMER)**

Director Técnico / Responsable Control Calidad de la Unidad de Producción Celular del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa (CABIMER).

Licenciada en Farmacia por la Universidad de Granada.

Experiencia previa en la industria farmacéutica, alimentaria y química como responsable en control de calidad de productos asépticos. Director técnico de plantas de fabricación farmacéutica.

En los últimos años su actividad farmacéutica se ha centrado en la unidad de producción de células madre para su uso como medicamentos en aplicaciones clínicas, con la puesta en marcha del primer laboratorio acreditado por la AEMPS en Andalucía.