

GESTIÓN DE LA FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES POR PROCESOS ASÉPTICOS

Descripción



GESTIÓN DE LA FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES POR PROCESOS ASÉPTICOS

OBJETIVO DEL CURSO

El objetivo de este curso es proporcionar un enfoque integral y práctico para la definición de la estrategia y de la gestión de la formación, capacitación y cualificación del personal implicado en la fabricación de medicamentos estériles mediante procesos asépticos, según los requisitos regulatorios vigentes y mejores prácticas.

A QUIÉN VA DIRIGIDO

Dirigido a profesionales de la industria farmacéutica implicados en la fabricación aséptica y la gestión de la formación del personal implicado.

COORDINADO POR

LUPE ALCÚDIA. Miembro del grupo de trabajo de Fabricación de Medicamentos Inyectables de AEFI – Sección Catalana.

PONENTES

MAR MARTÍ. Gerente de operaciones de ASINFARMA

AGENDA

- | | |
|----------------------|--|
| 15:00 | Recepción y presentación del curso |
| | Módulo 1. Introducción y conceptos generales |
| | <ul style="list-style-type: none">• La fabricación de medicamentos mediante proceso aséptico• Las personas: Su contribución al estado de control microbiológico (o no) en el proceso aséptico |
| 15:00 - 15:30 | <ul style="list-style-type: none">• Conceptos clave: Formación, educación, experiencia, capacitación, cualificación, competencia• Personal que debe formarse: Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Mantenimiento, Personal de limpieza |
| | Módulo 2. Normativa regulatoria y guías de referencia |
| | <ul style="list-style-type: none">• FDA – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice (2004)• EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products• PDA (Parenteral Drug Association)<ul style="list-style-type: none">◦ TR 13 – Fundamentals of an Environmental Monitoring Program (2022)◦ TR22 – Process Simulation for Aseptically Filled Products (2025)◦ TR70 – Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities (2015). Under review |
| 15:30 - 16:00 | |

Módulo 3. Generalidades de la formación y cualificación en procesos asépticos

- Responsabilidades
- Integración de la cualificación en el sistema de formación de la compañía
- Tipos de formación según el momento
 - Formación inicial
 - Formación anual
 - Formación continuada en base a:
 - Supervisión (técnica aséptica)
 - Monitorización microbiológica
 - Observaciones, desviaciones y CAPAs
 - Tipos de formación según la metodología
 - Formación teórica
 - Formación práctica
 - Quality Risk Management aplicado a la definición de la estrategia de formación
 - Evaluación de la eficacia de la formación

16:00 - 16:30

Módulo 4. Proceso de cualificación

- Cualificación L-1: Acceso a salas clasificadas
 - Introducción general
 - Etapa 1: Formación inicial
 - Conceptos esenciales
 - Etapa 2: Cualificación en vestimenta aséptica
 - Evaluación
- Cualificación L-2: Realización de actividades poco críticas bajo supervisión
 - On-the-Job-Training (OJT)
 - Supervisión
 - Evaluación
- Cualificación L-3: Realización de actividades asépticas e intervenciones de manera independiente
 - Características
 - Evaluación
 - Monitorización microbiológica personal
 - Participación en APS (Aseptic Process Simulation)
 - On-going qualification (Cualificación continua)
 - Formación teórica recordatoria
 - Evaluación de tendencias de monitorización personal
 - Participación en APS
 - Desviaciones

16:30 - 18:00

Módulo 5. Herramientas para mejorar la formación práctica

- Uso de fluorescencia y trazadores
- Uso de contadores de partículas
- Realidad virtual y realidad aumentada
- Réplicas de equipos de envasado
- Cabinas de flujo unidireccional

18:00 - 18:30

Módulo 6. FDA Warning letter

- Evaluación de las observaciones más comunes en 483

18:30 - 19:00

19:00

Clausura del curso

FECHA Y HORA

Jueves 28 de mayo de 2026

De 15:00 h a 19:00

4 horas lectivas

LUGAR

Online – **Plataforma Zoom**

PRECIO

Socio AEFI: 160€

Entidades con acuerdo: 160€

No socios: 280€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

PDF DEL PROGRAMA

BECAS Y AYUDAS

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

CERTIFICADO

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.

[Haz clic aquí para
más información](#)

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria a c/c AEFI

ES20 0049 3076 4522 1413 4405

Envía el comprobante de pago a secretaria.catalana@aefi.org

PLAZAS

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

PROTECCIÓN DE DATOS

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

CANCELACIONES

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% 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, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: secretaria.catalana@aefi.org



SYMPOSIUM
AEFI
BARCELONA, 21 MAYO 2026

ACERCANDO
EL FUTURO
AL PRESENTE