

INVITACIÓN EXCLUSIVA

JUEVES 11 DE JULIO 2024  
**Workshop: Calificación  
de Cleanrooms y HVAC**

**MODALIDAD**

Presencial  
Exclusivamente por  
invitación personalizada

**LUGAR**

Edificio Fundación Cassará  
Av. de Mayo 1194  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**FECHA Y HORARIO**

Jueves 11 de Julio  
8:30 hrs

**ORGANIZAN**

- AKRIBIS
- AKRIMET
- LIGHTHOUSE
- SOLFARMA

**El objetivo de este workshop es realizar una revisión de los aspectos más relevantes de la estrategia documental requerida para la calificación de áreas limpias y unidades manejadoras de aire.**

El recorrido nos guiará a través de las regulaciones vigentes a nivel internacional como así también en las consideraciones concretas en el diseño e implementación de sistemas de monitoreo continuo de partículas viables y no viables.

Nos adentraremos también en el fundamento de funcionamiento de los contadores de partículas y los requerimientos para una correcta determinación de la clase de área en función de la norma ISO 14644.

Finalmente, y no menos importante, el intercambio de experiencias entre todos los participantes significará una enorme fuente de aprendizaje.

Esperamos contar con su presencia. **La invitación es exclusiva e intransferible. Solicitar por este medio la transferencia o extensión a un colega.**

Te invitamos de manera exclusiva a participar de este encuentro de altísimo nivel.

**PROGRAMA**

8:30 a 9:00

**Recepción**

**Apertura del evento**

**1. Regulación en la Industria Farmacéutica**

- 1.1. Normativas y organismos reguladores
- 1.2. Clasificación de Áreas Limpias

**2. Documentación inicial**

- 2.1 Requerimientos de usuario
- 2.2 Análisis de riesgos

**3. Fundamentos de Calificación y Validación**

- 3.1. Definiciones y conceptos clave
  - Diferencia entre calificación y validación.
  - Principios básicos de calificación (DQ, IQ, OQ, PQ)
  - Definición y objetivos de cada fase de calificación
  - Documentación requerida para cada fase
- 3.2. Documentación y registros en el proceso de calificación
  - Importancia de la documentación precisa y completa
  - Tipos de documentos y registros necesarios

[www.akribis.info](http://www.akribis.info)

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

[www.sol-farma.com](http://www.sol-farma.com)



**4. Calificación del Diseño (Design Qualification - DQ)**

- 4.1. Análisis de requisitos de diseño
- Identificación y análisis de los requisitos del usuario (URS)
  - Revisión técnica de los planos.
  - Validación de diseño vs requisitos regulatorios y de usuario

**5. Calificación de la Instalación (Installation Qualification - IQ)**

- Documentación de respaldo
- Revisión de la instalación física
- Comparación con las especificaciones de diseño

**Coffee Break****6. Calificación Operacional (Operational Qualification - OQ)**

- 6.1. Ensayos funcionales y operativos
- Tipos de ensayos y su importancia
    - Partículas viables
    - Partículas no viables
    - Velocidad y caudal de aire
    - Tasas de renovación por hora
    - Integridad y estanqueidad de filtros HEPA / ULPA
    - Presión diferencial
    - Direccionalidad de flujo de aire (Smoke Test)
    - Recuperación de condiciones de área
    - Ensayo de autonomía
    - Temperatura y Humedad Relativa
    - Iluminación y ruido
  - Documentación de resultados
- 6.2. Sistemas de control y monitoreo
- 6.3. Verificación de sistemas de seguridad
- Pruebas de seguridad y procedimientos de emergencia.
  - Cumplimiento con normas de seguridad

**7. Calificación de Desempeño (Performance Qualification - PQ)**

- 7.1. Ensayos de desempeño bajo condiciones reales
- Procedimientos de ensayos en condiciones de producción normal
  - Documentación de resultados

**Brunch****8. Fundamentos de conteo de partículas**

- Light Scattering
- Partículas en el Cleanroom
- Muestreo isocinético

**9. Diseño e implementación de un sistema de monitoreo ambiental en tiempo real**

- Integridad de datos
- Gestión de riesgo
- Identificación de sitios de muestreo
- Seteo de límites de alarma
- Investigaciones de fuera de especificación (OOS)

**10. Monitoreo de partículas viables**

- ISO 14698
- Selección de muestreadores

**11. Sistemas de monitoreo continuo**

15:30 a 16:00

**Preguntas. Cierre del evento**

Confirma tu invitación, haciendo click en el siguiente link

[www.akrimet.com/workshops](http://www.akrimet.com/workshops)

Tenemos una cantidad limitada de plazas que se irán asignando por orden de inscripción.  
Te sugerimos confirmar tu participación lo antes posible para garantizar tu lugar.

¡TE ESPERAMOS!