

## Programa Curso de Confección, Interpretación y Utilización de Protocolos de Cualificaciones Térmicas

### o Salas Limpias

- Introducción
  - o Definición de Sala Limpia
  - o Protección del Producto respecto al medio
  - o Procedencia de las partículas
- Diseño y Construcción
  - o Requisitos normativos (GMP's – ISO 14644-4)
  - o Materiales Constructivos (paredes, suelos) –evitar acumulación
  - o Sistema de tratamiento de aire (eliminar partículas)
    - Climatizadores – UTA's
    - Filtración (tipos de filtros)
- Clasificación de Salas
  - o Tipos de salas en funcionamiento del flujo de aire
    - Importancia de la presión diferencial
  - o En función del uso (número de partículas)
    - Comparativa normativa
- Ensayos para Salas Limpias
  - o Normativas (ISO14644-2 VS GMP's)
  - o Opcionales
- Documentación
  - o Dossier de cualificación

### o Cabinas

- Tipos de Cabinas
  - o Cabinas de Flujo Laminar



- Definición
- Ensayos a realizar y criterios de aceptación
- Referencias normativas
- Cabinas de Seguridad Microbiológica
  - Definición
  - Ensayos a realizar y criterios de aceptación
  - Referencias normativas
- Vitrinas de extracción de gases
  - Definición
  - Ensayos a realizar y criterios de aceptación
  - Referencias normativas
- Cabinas de aspiración de gases
  - Definición
  - Ensayos a realizar y criterios de aceptación
  - Referencias normativas

