

TEMARIO DE CURSO

- CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD EN ALMACENES Y DROGUERÍAS (MAPEOS TÉRMICOS).

- **CÓDIGO SENCE: 1237964494**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SE033**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

- El objetivo del curso es que el alumno comprenda que es un estudio de Mapeo Térmico y/o Calificación, aprenda como se registran y documentan las temperaturas de los ambientes donde productos termo-sensibles son almacenados o transportados, y aprenda como determinar los puntos críticos de temperatura.
- Un segundo Objetivo es que el alumno sepa que es una calificación de cámara fría, comprenda como se realiza y cuales son sus etapas.
- Un tercer objetivo es que el alumno sepa que es una calificación de transporte, comprenda como se realiza y cuales son sus etapas.

MÓDULO I. CONCEPTOS DE ESTABILIDAD DE FÁRMACOS

1. Conceptos de Estabilidad de Fármacos.
2. Formulaciones farmacéuticas y su composición, factores de protección de la estabilidad de los fármacos, factores físicos y químicos que degradan los fármacos.
3. En este módulo se revisarán los factores influyentes en la descomposición de los fármacos.

MÓDULO II. NORMA TÉCNICA N° 147 Y SU RELACIÓN CON EL MAPEO TÉRMICO

1. Norma Técnica N° 147 y su relación con el Mapeo Térmico. Requisitos normativos obligatorios.
2. En este módulo se revisarán los puntos normativos que aplican, para la realización de un Mapeo Térmico.

MÓDULO III. NORMATIVA APLICABLE

1. Normativa aplicable.
2. Normas de OMS, UPS, normativa reglamentaria, normativa técnica complementaria.
3. En este módulo se revisarán las normativas internacionales, aplicables para la realización de un mapeo térmico.

MÓDULO IV. ETAPAS DE UN MAPEO TÉRMICO

1. Etapas de un Mapeo Térmico.
2. En este módulo, se revisarán las etapas para realizar un Mapeo Térmico, con particular alcance en: Definición del espacio a Mapear, como determinar el número de sensores, Mapeo tridimensional, Mapeo de los extremos y determinación de variables.

MÓDULO V. CALIFICACIÓN DE CÁMARAS FRÍAS

1. Calificación de Cámaras Frías.
2. Determinación de variables de diseño, calificación de diseño (DQ), calificación de instalación (IQ), calificación de operación (OQ) y calificación de desempeño (PQ).

MÓDULO VI. CALIFICACIÓN DE TRANSPORTE

1. Calificación de Transporte.
2. Calificación de camiones y camionetas, DQ, IQ, OQ, y PQ.

MÓDULO VII. CALIFICACIÓN DE CAJAS FRÍAS ("COOL BOX")

1. Calificación de Cajas Frías ("cool box")
2. Configuración, rutas y calificación DQ, IQ, OQ y PQ.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases teórico prácticas con casos de estudio. se utilizará una metodología dinámica, retroalimentación con el relator. Las prácticas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia, en función de lograr un aprendizaje significativo.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas

