

TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN Y OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS PRODUCTIVOS



• **CÓDIGO SENCE: 1237958140**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SC002**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer y comprender el qué y el porqué de la validación
- Conocer y comprender las normativas que se aplican en la validación.
- Conocer y comprender la validación como un proceso integral.
- Conocer y comprender los principios básicos de la optimización de procesos productivos.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Validación, que es, que no es.
1. 2. Porqué validar.
1. 3. Conceptos y definiciones básicas

II MÓDULO “LA VALIDACIÓN”

1. Normativas que le aplican.
2. Tipos de Validación.

3. La validación y la calificación
4. Qué validar y qué calificar.
5. Actividades preliminares para la validación, formación de equipos de trabajo.
Verificación
 - a. Validación sistemas de apoyo críticos.
 - b. Validación limpieza producto anterior.
 - c. Calificación de equipos
 - d. Calificación proveedores.
 - e. Calificación Personal.
 - f. Validación metodologías analíticas.
6. Lote de pre-validación. Estandarización del proceso.
 - a. Caracterización forma farmacéutica.
 - b. Valores óptimos.
 - c. Control proceso.
 - d. Límites control para producción.
 - e. Descripción proceso.
 - f. Rendimiento esperado.
 - g. Seguimiento del estado validado.

III MÓDULO “EL PROCESO DE VALIDAR”

1. Análisis del riesgo, priorización para validar.
2. Determinación Ensayos, frecuencia de muestreo, criterios aceptación.
3. Recolección de datos.
4. Análisis de los datos.
 - a. Histogramas.
 - b. Gráficos de Control.
 - c. Índice capacidad de proceso.
 - d. Índice capacidad real.
 - e. ANOVA.
5. Desvíos.
6. Levantamiento de desvíos.
7. Resolución

IV MÓDULO “OPTIMIZACIÓN DE PROCESO”

1. Análisis Capacidad del proceso.
2. Registros de tiempos.
3. Teoría de las restricciones en los procesos productivos.
4. Análisis de tiempos muertos.
5. Análisis de rendimientos por etapas.
6. Gastos/ahorros.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas