

TEMARIO DE CURSO

- CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE LABORATORIO



- **CÓDIGO SENCE: 1237990204**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC003**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer e identificar los principales tópicos para la calificación de equipos y su aplicación en la Industria Farmacéutica.

MÓDULO I. INTRODUCCIÓN

1. Definición de calificación y validación. Diferencias.
2. Requisitos normativos.
3. Principios básicos de calificación.
4. Beneficios.
5. Planificación de los estudios de calificación.

MÓDULO II. CONCEPTO Y NORMATIVA

1. Conceptos de Validación y Calificación
2. FAT, SAT, Commissioning.

3. Calificación DQ, IQ, OQ y PQ.
4. Calibración.
5. El ciclo de vida de los equipos y sistemas críticos

MÓDULO III. REQUERIMIENTOS

1. Organización para la validación
2. Información esencial sobre la calificación de equipos y áreas
3. Especificaciones de Diseño
4. Especificaciones Funcionales
5. Métrica en los estudios de calificación
6. La gestión de riesgos aplicada a la validación

MÓDULO IV. EL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

1. Elaboración de Protocolos
2. Elaboración de Reportes
3. Programas de apoyo y mantenimiento del estado de calificación
4. Control de cambios
5. Programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico
6. Manejo de registradores de datos, reportes estadísticos y su cumplimiento a CFR21
7. Plan de muestreo

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, las técnicas pedagógicas 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

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

