

TEMARIO DE CURSO

- CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN SISTEMA DE AGUA PURIFICADA COMO SISTEMA DE APOYO CRITICO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.



- **CÓDIGO SENCE: 1237975676**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC011**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

El participante será capaz de identificar metodologías (recursos, actividades, documentación) para aplicar la validación de sistemas de apoyo críticos a los procesos con énfasis en sistema obtención y distribución de agua purificada. Además será capaz de evaluar la capacidad del proceso para satisfacer las especificaciones.

MÓDULO I. INTRODUCCIÓN A LA CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE APOYO CRITICO.

1. Aspectos Regulatorios.
2. Conceptos generales.
 - a. Sistemas de Apoyo Crítico. (introducción mu general)
 - i. Agua Purificada.
 - ii. HVAC.
 - iii. Aire comprimido.
 - iv. Vapor limpio.
 - v. Colectores de polvo.
3. Validaciones.
 - a. Calificación.
4. Protocolos de validaciones

5. Planes maestro de validación.
6. Control de cambios.
7. Validación del sistema.
 - a. Protocolos de validación del sistema.
 - b. Pruebas de validación para el sistema.
 - c. Criterios de aceptación del sistema.
8. Evaluación del sistema

MÓDULO II. VALIDACIÓN, CALIFICACIÓN DE SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA

1. Sistemas y equipos de obtención de agua purificada.
2. sistema de almacenaje y distribución de agua purificada.
 - a. estaque de almacenamiento
 - b. distribución por de Piping.
 - c. Puntos de consumo y resguardos para evitar contaminación.
 - d. Mantenimientos correctivo y preventivos.
- 3 Calificación de diseño, instalación, operación y funcionamiento de los equipos involucrados.
4. Validación del sistema total de obtención y uso de agua purificada.
5. Documentación Asociada.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

La exposición del curso es teórica práctica, el relator presenta los contenidos de forma detallada, utilizando un enfoque didáctico en un formato multimedia, se utiliza además, la interacción entre profesor alumnos.

El aprendizaje efectivo se logra mediante la caracterización práctica de casos donde el intercambio de roles aplica como metodología clave; puesto que los participantes logran dimensionar, en tiempo real, la importancia de las materias vistas.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

