

TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



- **CÓDIGO SENCE: 1237938704**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC013**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de identificar y aplicar los conceptos asociados a la Validación de Limpieza de Equipos al interior de una planta farmacéutica.

I MÓDULO

1. Conocer que es calidad como concepto general (aplicado a la industria farmacéutica en los procesos de limpieza y desinfección).
2. Conocer y comprender qué son las BPM y el concepto de Garantía de Calidad de acuerdo a la OMS.
3. Definiciones y conceptos básicos relacionados con limpieza y desinfección.

II MÓDULO

1. Conocer y comprender el manejo y las responsabilidades del personal de acuerdo a la OMS en los procesos de limpieza y desinfección.
2. Sanitización e Higiene en el personal, las instalaciones, los equipos y las operaciones de producción.
3. Documentación y Registros

III MÓDULO

1. Diseño de métodos de limpieza.
2. Validación y Monitoreo de limpieza y desinfección en Equipos e Instalaciones.
3. Etapas de la validación de limpieza.
4. Evaluación de Riesgo en los procesos de limpieza y desinfección (Detección de causa raíz y métodos de control). En base a Escalas de Severidad. Ocurrencia y Detectabilidad.

IV MÓDULO

1. Determinación de los parámetros críticos del proceso (PCP) y los atributos críticos de calidad (ACC) para el desarrollo de los ciclos de limpieza.
2. Métodos de Muestreo, Pruebas visuales, químicas y microbiológicas.
3. Análisis de Datos y Reporte de Resultados.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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

