

TEMARIO E-LEARNING

VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

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.

MÓDULO I.

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.

MÓDULO II.

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

MÓDULO III.

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.

MÓDULO IV.

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

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

