

TEMARIO E-LEARNING

VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SC013-ES**
- **CÓDIGO INTERNO: 1238060564**

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.
4. Métodos de Muestreo, pruebas visuales, químicas y microbiológicas.

MÓDULO II.

1. Sanitización e higiene en el personal, las instalaciones, los equipos y las operaciones de producción.
2. Diseño de métodos de limpieza.

3. Validación y monitoreo de limpieza y desinfección en equipos e instalaciones
4. Etapas de la validación de limpieza.
5. Evaluación de riesgo en los procesos de limpieza y desinfección (detección de causa raíz y métodos de control)
6. Taller: Lavado de manos.

MÓDULO III.

1. Evaluación del producto y selección para el análisis
2. Evaluación del equipo y puntos de muestreo
3. Evaluación de ciclos y agentes de limpieza
4. Establecimiento del método de toma de muestra
5. Método de recuperación de residuos
6. Determinación de límites de residuos
7. Estudio de validación y documentación 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

