

# TEMARIO DE CURSO

- VALIDACIÓN DE PROCESOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



• **CÓDIGO SENCE: 1238060134**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SC009**

## I MÓDULO INTRODUCCIÓN

1. GMP
2. Conceptos y definiciones básicas de equipo e instrumento.
3. Validación, qué es, qué no es.
4. Porqué validar.

## II MÓDULO LA VALIDACIÓN

1. Normativas que le aplican.
2. Tipos de Validación.
3. La validación y la calificación
4. Qué validar y qué calificar.

### III MODULO: EL PROCESO DE VALIDAR

1. Plan maestro de validacion.
2. Análisis del riesgo, priorización para validar.
3. Puntos criticos del proceso.
4. Índice capacidad de proceso.
5. Índice capacidad real.

### IV MODULO: CASOS

1. Integridad de datos
2. Fundamentos GAMP5
3. Fundamentos Metrología
4. Casos y etapas

### METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, 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

- 16 Horas Cronológicas.
- 21 Horas Pedagógicas.