

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.