

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE LABORATORIO.

- CÓDIGO SENCE: 1238086322
- CÓDIGO INTERNO: IF-SC003

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer e identificar los principales tópicos para la calificación de equipos y su aplicación en la Industria Farmacéutica.

I MÓDULO: INTRODUCCIÓN.

1. Definición de calificación y validación. Diferencias.
2. Requisitos normativos.
3. Principios básicos de calificación.
4. Beneficios.
5. Planificación de los estudios de calificación.

II MÓDULO: CONCEPTO Y NORMATIVA.

1. Conceptos de Validación y Calificación.
2. FAT, SAT, Commissioning.
3. Calificación DQ, IQ, OQ y PQ.
4. Calibración.
5. El ciclo de vida de los equipos y sistemas críticos.

III MÓDULO: REQUERIMIENTOS.

1. Organización para la validación.
2. Información esencial sobre la calificación de equipos y áreas.
3. Especificaciones de Diseño.
4. Especificaciones Funcionales.
5. Métrica en los estudios de calificación.
6. La gestión de riesgos aplicada a la validación.

IV MÓDULO: EL PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.

1. Elaboración de Protocolos.
2. Elaboración de Reportes.
3. Programas de apoyo y mantenimiento del estado de calificación.
4. Control de cambios.
5. Programas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.
6. Manejo de registradores de datos, reportes estadísticos y su cumplimiento a CFR21.
7. Plan de muestreo.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La exposición es teórica práctica, donde el facilitador presenta los contenidos en formato multimedia con un enfoque didáctico y argumentando cada punto de forma detallada.
- La metodología del curso se sostiene en clases participativas a través de talleres de los diferentes módulos tratados.
- Finalmente se realizará una evaluación para medir el grado de aprendizaje en cada participante.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas.
- 11 Horas Pedagógicas.