

## CALIFICACIÓN DE EQUIPOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

### CURSO DIRIGIDO A:

Profesionales y técnicos de laboratorios de control de calidad.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

El participante será capaz de aplicar técnicas para la calificación de equipos al interior de una planta farmacéutica conforme a las normativas vigentes

### HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

### CONTENIDOS

- Entorno normativo y reglamentario
- Conceptos de validación y calificación
- Modelo “V” de las Validaciones
- Ciclo de vida de los equipos
- Requerimiento de usuario (URS)
- Análisis de riesgo (RA)
- Diseño funcional (FD)
- Diseño detallado (DD)
- Calificación de diseño (DQ)
- Comisionamiento: FAT, SAT
- Calificación de instalación (IQ)
- Calificación de operación (OQ)
- Calificación de desempeño (PQ)
- Procesamiento estadístico de datos
- Análisis e interpretación de resultados
- Elaboración de Protocolos
- Elaboración de Reportes
- Control de cambios



## METODOLOGÍA

Clases teórico prácticas. Se utilizan ejercicios obtenidos de casos reales que luego son analizados y debatidos en foros con el relator.



## DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.



## EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.



## SEGUIMIENTO:

Etapas donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.