

VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

CURSO DIRIGIDO A:

Químicos Farmacéuticos y Analistas Químicos.

OBJETIVOS 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.

HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

CONTENIDOS

MÓDULO 1 (30 MIN.)

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 2 (4 HORAS)

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 3 (3:30 HORAS)

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
8. Taller: Definición de pero caso para equipos y materias primas, casos.



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:

Etapa 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.