



**PROGRAMA
LIMPIEZA Y VALIDACIÓN DE LIMPIEZA**

Nuestra Empresa

Usecap limitada, es una consultora y Organismo Técnico de Capacitación (**OTEC**), creado en el año 2006, acreditado ante el Servicio de Capacitación y Empleo (**SENCE**)

Certificado bajo las normas de Calidad **ISO 9001:2008** y **NCH 2728**. Por el ente Francés, líder mundial desde el año 1828, **Bureau Veritas**

Brindamos como Valor Agregado consultoría para su organización, por la contratación de servicios de capacitación.

Consultoría + capacitación

Buscamos que los recursos SENCE de su empresa sean gestionados de manera estratégica a través de servicios de consultoría y capacitación, alineados con el pensamiento organizacional de su empresa.



Objetivo General

Al término del curso, el participante será capaz de aplicar protocolos de limpieza en la desinfección de los equipos empleados de la fabricación de productos farmacéuticos para garantizar el cumplimiento de las normas y requisitos asociados.



¿A quién va dirigido?

Este programa está dirigido a Jefes de calidad y Operarios de planta.

Contenido

MÓDULO 1: INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y DEFINICIONES

Limpieza:

- Introducción y definiciones.
- Qué es limpieza y sanitización, sus objetivos e importancia.
- Soluciones químicas de limpieza y sanitización.
- Elementos de protección personal (EPP).
- Insumos y clasificación elementos de limpieza (por colores y procesos).
- Contaminación cruzada.

Validación:

- Contenido sobre Limpieza y Validación en la norma 127.
- Qué es la validación de limpieza y su importancia.
- Cómo validar la limpieza.
- Residuos potenciales en la fabricación de principios activos y materias primas.
- Plan maestro de validaciones de limpieza:
 - Descripción.
 - Apartados.

- Protocolos de validación de procesos de limpieza.
- Informes de validación de procesos de limpieza.
- Estructura y contenido del protocolo e informe de validación.
- Qué son los registro y documentación para la validación.
- Verificación de la Limpieza.
- Inspección visual.
- Checklist de verificación de limpieza.

MÓDULO 2: EVALUACIÓN DE LOS EQUIPOS Y DEL PRODUCTO, PUNTOS CRÍTICOS Y LÍMITES ACEPTABLES

- Evaluación de los equipos.
- Evaluación de los productos.
- Estudios del peor caso.
- Ejemplo de elección del peor caso.
- Determinación y monitoreo de los puntos críticos.
- Formas de calcular los límites de aceptación.

- Casos especiales.
 - Detergentes y productos de limpieza.
 - Contaminación microbiana.
 - Contaminación no uniforme.
- Ejemplo de cálculo del límite máximo aceptable.

MÓDULO 3: ELECCIÓN DEL MÉTODO DE MUESTREO Y LAS TÉCNICAS DE ANÁLISIS

- Tipos de muestreo, ventajas e inconvenientes.
 - Visual.
 - Trazas en superficie.
 - Por torulado.
 - Enjuague.
 - Por placa de contacto.
- Ejemplos de los métodos empleados.
- Validación de la técnica de análisis.
 - Físico-químicas.
 - Microbiológicas.

MÓDULO 4: MANTENIMIENTO DEL ESTADO DE VALIDACIÓN Y EJEMPLOS DE CASOS PRÁCTICOS

- Cómo ejecutar el monitoreo.
- Qué es el control de cambios.
- Qué es materialidad.
- Qué son y cómo abordar las desviaciones.
- Cómo generar registro y documentación para la validación.
- Presentación del ejemplo (equipo de producción y productos fabricados).
- Elección del peor caso.
- Cálculo del límite máximo permitido.

Servicios Relacionados



Prueba
Diagnóstico Inicial



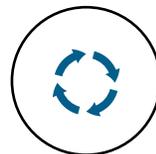
Plataforma
de educación virtual



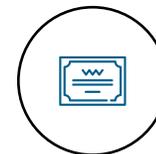
Reportes
de avances



Soporte vía
telefónica, mail,
foros, whatsapp



Retroalimentación de
todas las actividades y
evaluaciones



Entrega de diploma y
Certificación del curso

Información General



Modalidad
A Distancia



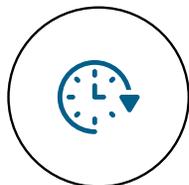
Duración
110 horas



Cód. Sence
1238035505



Modalidad
E-learning



Duración
100 horas



Cód. Sence
1238035506



USECAP

Conocimiento a tu alcance



Presidente Madero 789, Ñuñoa
Santiago. Chile



+56 2 2671 4073



www.usecap.cl

