

CURSOS DE FORMACIÓN

AUTOMOCIÓN | METAL-MECÁNICO | PLÁSTICO | FARMACÉUTICO
QUÍMICO | ALIMENTARIO | CONSTRUCCIÓN | LABORATORIOS

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

MODALIDADES DISPONIBLES:

- E-Learning (EL)
- In Company

TIPO DE FORMACIÓN (EL)

Realiza el curso sin horarios, con documentación interactiva, vídeos, actividades y resuelve todas tus dudas con un experto.

+ INFO E INSCRIPCIÓN EN:

www.tcmetrologia.com/la

PROMOCIÓN

3 Inscripciones: 15% dto.

4 Inscripciones: 20% dto.

5 Inscripciones: 25% dto.

OBJETIVOS:

- Proporcionar los conceptos para el desarrollo de la validación de procedimientos de limpieza de equipos de fabricación, así como el criterio para la elección de los puntos de muestreo, del producto a validar y el método de análisis.
- Dotar al alumno de conocimientos para establecer los criterios de aceptación y redactar los protocolos y los informes de validación.
- Comentar ejemplos prácticos de la validación de procedimientos de limpieza de instalaciones industriales.

INCOMPANY - CONSULTORÍA

Preparamos un **curso adaptado a sus necesidades**, para su propia organización, también a través de Aula Virtual. Disponibles **servicios de consultoría** en esta temática. Consúltenos.



CERTIFICACIONES
SEIS SIGMA
LEAN **SEIS SIGMA**



capacitacion@tcmetrologia.com

Contenido:

INTRODUCCIÓN

NORMATIVA LEGAL APLICABLE

- Las GMP Europeas: la parte II y el anexo 15.
- Normas y guías de la FDA.
- Otras guías de referencia: PIC, APIC y CEFIC.
- Como afectan los cambios introducidos en las GMP a la validación de los procedimientos de limpieza.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA ELECCIÓN DE LOS SISTEMAS DE LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

- Generalidades
- Factores relacionados con los productos
- Factores relacionados con los procedimientos de limpieza
- Particularidades en los procedimientos de limpieza de los equipos de fabricación de materias primas
- QRM como parte del desarrollo
- QRM en infraestructuras, equipos y aparatos

REDACCIÓN DEL PROTOCOLO DE LIMPIEZA

- Estructura.

PREVALIDACIÓN. ANÁLISIS DE RIEGOS ASOCIADO A LA VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS

- Disponibilidad de los recursos necesarios
- Análisis de riesgos asociados a la validación de la limpieza basado en gestión del riesgo según ICH Q9
- Análisis de riesgos de un procedimiento de limpieza

VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

- Plan maestro de validación.
- Protocolo de validación.
- Filosofía del peor caso.
- Validación de la limpieza.
Resumen de las actividades físico-químicas y microbiológicas.
- Frecuencia de la validación.
Revalidaciones.

CASO PRÁCTICO

- Criterios de aceptación para los residuos
- Determinación de los niveles de residuo

Dirigido a:

Técnicos y responsables de laboratorios de análisis químicos y microbiológicos del sector químico, farmacéutico, cosmético y alimentario. En general, personas que quieren adquirir una formación sobre requerimientos, especificaciones, normativa y documentación a cumplir en la validación de limpieza en una instalación.

Material didáctico:

La documentación teórico-práctica se proporcionará siempre a través del Campus Virtual de TCM.

A cada alumno se le asignará un tutor experto en la materia, que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente y efectuará su seguimiento a lo largo del curso.

Duración y horario:

| TIPO DE FORMACIÓN | HORAS |
|-------------------|-------|
| E-Learning | 8 |
| In Company | 7 |

En modalidad E-Learning (EL), disponemos de convocatorias cada 15 días, durante todo el año.

Servicios adicionales:

- Implantación de herramientas de Calidad.
- Consultoría en Core Tools.
- Asesoría en Estadística para Laboratorios e industria.
- Consultoría LEAN / Mejora Continua.
- Revisión del Plan de Calibración.
- Bono de horas de consultoría.

Cursos relacionados:

- Nuevo Anexo 15 GMP. Cualificación y Validación.
- Análisis de Riesgos S/ISO 31000.
- Validación de Métodos.

Modalidades y precios:

| MODALIDAD | PRECIO |
|------------|----------------------|
| E-learning | 125\$ |
| In Company | Solicite información |

Precios en dólares estadounidenses \$ (USD).



INSCRIPCIÓN:

A través de www.tcmetrologia.com/la y seleccionando su país.

Argentina: +54 (11)39894112

Colombia: +57 6014898264

Chile: +56 2 25821199

México: +52 55 85259438

Otros países: Llame gratis desde contacto Web

Por correo electrónico:

capacitacion@tcmetrologia.com

