

# TEMARIO DE CURSO

- USO DE LA NORMA GMP EN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA  
Sub Área Implementación  
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO SENCE: 1238063310**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI024**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al Finalizar el curso, los participantes serán capaces de comprender, identificar y aplicar los conceptos asociados a limpieza de Áreas y Equipos al interior de una Planta Farmacéutica.

### I MÓDULO

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.

### II MÓDULO

1. Conocer y comprender el manejo y las responsabilidades del personal de acuerdo a la OMS en los procesos de limpieza y desinfección.
2. Sanitización e Higiene en el personal, las instalaciones, los equipos y las operaciones de producción.
3. Documentación y Registros

### III MÓDULO

1. Diseño de métodos de limpieza.
2. Validación y Monitoreo de limpieza y desinfección en Equipos e Instalaciones.
3. Etapas de la validación de limpieza.
4. Evaluación de Riesgo en los procesos de limpieza y desinfección (Detección de causa raíz y métodos de control). En base a Escalas de Severidad. Ocurrencia y
5. Detectabilidad.

### IV MÓDULO

1. Determinación de los parámetros críticos del proceso (PCP) y los atributos críticos de calidad (ACC) para el desarrollo de los ciclos de limpieza.
2. Métodos de Muestreo, Pruebas visuales, químicas y microbiológicas.
3. Análisis de Datos y Reporte de Resultados.

### METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

### DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

