



Curso:

Diseño y Validación de Sistemas para gases de proceso: Aire Comprimido y Nitrógeno.

Fundamentación:

Los sistemas de apoyo en una industria farmacéutica cobran una mayor importancia cuando el resultado de su proceso se convierte en componente de un producto farmacéutico.

Conozca los aspectos más relevantes de los sistemas de gases de proceso, como relacionar sus atributos críticos de calidad y los parámetros críticos de proceso a través del desarrollo del Diseño y Validación haciéndolos seguros para su uso en la manufactura farmacéutica.

Quienes deberían asistir:

Profesionales que se desempeñan en las áreas de aseguramiento de calidad, Validación y Mantenimiento en la industria Farmacéutica y en las oficinas de la Autoridad Sanitaria.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Comprender los aspectos más relevantes de los sistemas de Gases de Procesos.

Relacionar los atributos críticos de calidad con los parámetros de proceso a través del desarrollo del diseño y validación.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de los aspectos teóricos.

Taller y desarrollo de protocolos para la validación de un sistema de apoyo crítico

Contenido:

1. Identificar los antecedentes generales de introducción a los gases:
 - ✓ Aspectos generales, alcances, objetivos, definiciones y términos utilizados.
2. Reconocer las bases para la preparación de la documentación de diseño inicial.
 - ✓ Requisitos de usuario, como elemento clave para el diseño de un sistema de gas de proceso.
3. Clasificar los sistemas de generación y almacenamiento de gases.
 - ✓ Sistemas de generación, almacenamiento y suministro de sistemas de gas.
 - ✓ Generación in situ, botellas y almacenamiento a granel y sistemas de entrega.

4. Planificar el diseño, instalación y puesta en marcha de los sistemas de distribución de gases.

- ✓ Selección de los materiales adecuados de las técnicas de construcción y de fabricación.
- ✓ Sistemas de control de los parámetros del sistema de gases de proceso. Monitoreo y registro de las variables.
- ✓ Consideración de las fuentes de riesgo provenientes de áreas, como el diseño del sistema, características de seguridad, y el método de generación.
- ✓ Realización de Pruebas de Comisionamiento –Puesta en marcha.
- ✓ Requisitos específicos para el buen funcionamiento y mantenimiento de los sistemas de gases de proceso.

5. Validar un sistema de gas de proceso.

- ✓ Reconocer y entender los factores que determinan la validación del sistema.
- ✓ Explicar que examina la etapa de Calificación de Instalación (IQ).
- ✓ Explicar que examina la etapa de Calificación de Operación (OQ).
- ✓ Explicar que examina la etapa de Calificación de Desempeño (PQ).
- ✓ Mantenimiento de la validación en el tiempo
- ✓ Cumplimiento de los requisitos, desempeño, reproducibilidad, trazabilidad.
- ✓ Programa de mantenimiento, programa de calibración, control de cambios.
- ✓ Manejo de control de cambios no planeados y planeados.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas.

La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Con Tecnyca: Funciona

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con al menos 3 días hábiles de anticipación. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnyca.net o capacitaciones@tecnyca.com