CERTIFICADO

Que se otorga a:

Maylin Valderrama

Por su PARTICIPACIÓN Y APROBACIÓN en el curso de:

CALIFICACIÓN DE SALAS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO en la Industria Farmacéutica

---

Con duración de 12 horas académicas, impartidas los días 07, 12, 14, 19, 21 y 26 de abril del 2025, en formato virtual.

Msc. Oscar Aguirre
Jefe de capacitación
QUALAT Science & Service

QF. Mg. Cesar del Castillo
Instructor

Curso: CALIFICACIÓN DE SALAS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO en la Industria Farmacéutica

Clase 1.

INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTOS REGULATORIOS DE LA CALIFICACIÓN DE SALAS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO

- Definición y diferencia entre calificación y validación.
- Impacto en la calidad del producto y seguridad del paciente.
- Ciclo de vida de la validación: desde el diseño hasta la operación continua.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Requisitos generales y específicos.
- Normas internacionales: FDA, EMA y otras agencias relevantes.

Clase 2.

CALIFICACIÓN DE SALAS: GESTIÓN DEL RIESGO Y PLANIFICACIÓN

- Compresión de la gestión de riesgos para la calidad y su importancia en la industria farmacéutica.
- Proceso de gestión de riesgo.
- Calificación de diseño (DQ).
- Calificación de instalación (IQ).
- Calificación de operación (OQ).
- Calificación de desempeño (PQ).

Curso: CALIFICACIÓN DE SALAS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO en la Industria Farmacéutica

Clase 3.

CALIFICACIÓN DE SISTEMAS HVAC Y REFRIGERACIÓN

- Fundamentos de HVAC y refrigeración / Componentes principales.
- Diseño y funcionamiento del sistema HVAC y refrigeración.
- Proceso de calificación de sistemas HVAC y refrigeración.
- Herramientas y metodologías para la calificación de sistemas HVAC y refrigeración.

Clase 4.

CALIFICACIÓN DE SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO: AGUA FARMACÉUTICA

- Introducción a los sistemas de agua farmacéutica.
- Diseño y componentes del sistema de agua.
- Calificación y validación del sistema de agua.
- Monitoreo y control de calidad del agua.
- Casos prácticos.

Curso: CALIFICACIÓN DE SALAS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO en la Industria Farmacéutica

Clase 5.

CALIFICACIÓN DE SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO: GASES

- Introducción a gases críticos en la industria farmacéutica.
- Diseño y componentes del sistema de gases críticos.
- Calificación y validación del sistema de gases críticos.
- Monitorio y control de sistemas de gases críticos.

Clase 6.

AUDITORIAS Y MANTENIMIENTO Y TENDENCIAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Mantenimiento del estado calificación.
- Calificación y recalificación.
- Documentación requerida.
- Casos prácticos.