

## CURSOS DE FORMACIÓN ONLINE

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

# VALIDACIÓN DE LA LIMPIEZA

ELIJA LA FECHA Y DURACIÓN DEL CURSO.

**CONVOCATORIAS DISPONIBLES  
CADA 15 DÍAS.**

DURACIÓN: 8 horas.

+ INFO E INSCRIPCIÓN EN:  
[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

### DESCUENTOS

**3 Inscripciones: 15% dto.**

**4 Inscripciones: 20% dto.**

**5 Inscripciones: 25% dto.**

### PARA SABER Y CONOCER:

- 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.

### DISPONIBLE IN COMPANY

- Acudimos a sus instalaciones adaptando el contenido a sus necesidades.
- También en formato Videoconferencia, en sesiones de 4h.



CERTIFICACIONES  
SEIS SIGMA



Teléfono: 900 828 886  
[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)

## Programa:

### 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

- Objetivos de la Limpieza
- Parámetros de la Limpieza:
  - Energía mecánica.
  - Energía química y físico-química.
  - Energía térmica.
  - Tiempo de contacto.
- Factores relacionados con el equipo y proceso de fábrica:
  - Materiales del equipo.
  - Equipo único o varios equipos idénticos.
  - Equipo individual o cadena de equipos.
  - Fabricación por lotes o por campañas.
  - Equipos dedicados o polivalentes.
  - Forma farmacéutica.
  - Procesos asépticos o no asépticos
- Factores relacionados con los productos.
- Factores relacionados con procedimientos de la limpieza:
  - Agentes de limpieza.
  - Métodos de limpieza, manuales, semiautomáticos y automáticos.
  - Métodos de limpieza radicales, reducidos y de repaso.

#### REDACCIÓN DEL PROTOCOLO DE LIMPIEZA

- Particularidades de los procedimientos de limpieza para la industria de APIS.

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

#### 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

### 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:

El curso se realiza online a través de la plataforma e-learning de TCM, que le permitirá descargarse los módulos didácticos y ejercicios prácticos de forma que siempre puedan servirle como manual de consulta.

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.

## Servicios adicionales:

- Consultoría de acreditación según ISO 17025, 17020 y 15189.
- Revisión y desarrollo del cálculo de incertidumbre de medida.
- Revisión y desarrollo de procedimientos de calibración.
- Auditorías internas según ISO 17025, 17020 y 15189.
- Versión Extendida: 6 meses de tutorías extra.

## Cursos relacionados:

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

## Modalidades y precios:

MODALIDAD	
Presencial	-
Vídeo-Conferencia	-
Online	150€
In Company	Solicite presupuesto

IVA NO INCLUIDO



## INSCRIPCIÓN:

Por teléfono:

**900 828 886**

Por correo electrónico:

[formacion@tcmetrologia.com](mailto:formacion@tcmetrologia.com)

A través de nuestra web:

[www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)



INSCRÍBASE AHORA EN NUESTRA WEB: [www.tcmetrologia.com](http://www.tcmetrologia.com)