



Curso Online de
**Diseño e implementación
de Planes de Calibración
en la Industria Farmacéutica**

Conceptos y herramientas para elaborar cronogramas y registros de calibración que optimicen sus procesos de control.




Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

Presentación

El objetivo de este curso es que usted pueda generar un documento para organizar y planificar las calibraciones de todos los instrumentos de medición que influyen en la calidad de los productos y/o servicios farmacéuticos, y que permita asegurar su trazabilidad, precisión y confiabilidad. Por ello, es necesario conocer y comprender los conceptos básicos y fundamentales de la metrología para evaluar la capacidad de los instrumentos de medición y realizar cálculos con precisión y exactitud.

Revisaremos, además, los requerimientos de las autoridades sanitarias en lo que respecta a las mediciones que realizamos en nuestros procesos para, finalmente, evaluar la capacidad de los instrumentos frente a las especificaciones de los procesos, realizar su identificación, el listado de instrumentos, los registros históricos de calibración, el cronograma de calibraciones y los resultados obtenidos en los certificados, logrando así nuestro plan de calibración de instrumentos.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

Objetivos del curso:

- Dominar los pasos y procedimientos a realizar para diseñar e implantar de forma efectiva y eficiente un plan de calibración en la Industria Farmacéutica que garantice la calidad y seguridad de los productos fabricados.
- Conocer conceptos básicos y fundamentales de la metrología (calibración, precisión, exactitud, incertidumbre de medición, resolución), así como su objetivo principal.
- Revisar los requerimientos regulatorios que debe cumplir nuestro plan de calibración, así como los requisitos específicos necesarios para la calibración de instrumentos en la Industria Farmacéutica.
- Conocer las recomendaciones del ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) para la gestión de las calibraciones en la Industria Farmacéutica.
- Aprender cómo llevar a cabo la validación y verificación de un plan de calibración.
- Proporcionar conclusiones y recomendaciones finales para la implementación de un plan de calibración en la Industria Farmacéutica.

“ Domine los principios, procedimientos y prácticas conforme a la regulación en la implementación de planes de calibración en la Industria Farmacéutica”

Dirigido a:

Responsables de Sistemas de Metrología y Calidad, así como a Técnicos e Ingenieros de Planta y personal de control de calidad y de apoyo en laboratorios que necesiten desarrollar planes de gestión y planificación de calibraciones.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio

3 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning



Aula Virtual *

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Conceptos iniciales de metrología

8 horas

La metrología es la rama de la física que estudia todos los aspectos relacionados con las magnitudes que la sociedad necesita medir para satisfacer todas sus necesidades. Su principal objetivo es proporcionar herramientas para poder obtener de forma fiable los valores de esas magnitudes de interés.

1.1. Reseña histórica.

1.2. Conceptos de metrología:

- 1.2.1. La necesidad de medir.
- 1.2.2. Valor verdadero (V.V.).
- 1.2.3. Valor convencional verdadero (V.C.V.).
- 1.2.4. Calibración.
- 1.2.5. Ajuste.
- 1.2.6. Desvío.
- 1.2.7. Corrección.
- 1.2.8. Resultado de una medición.
- 1.2.9. Incertidumbre de medición = calidad de medición:
 - 1.2.9.1. Interpretación gráfica.
- 1.2.10. Interpretación estadística.
- 1.2.11. Exactitud.
- 1.2.12. Precisión o repetitividad.
- 1.2.13. Exactitud y precisión.
- 1.2.14. Resolución.
- 1.2.15. Tolerancia.
- 1.2.16. Criterios de adaptación.

MÓDULO 2. Requerimientos regulatorios para la gestión de calibraciones en la Industria Farmacéutica

12 horas

La calibración de instrumentos en la Industria Farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos, así como para cumplir con todos los requisitos regulatorios y mantener la confianza de los clientes en la industria.

2.1. Repaso de conceptos principales.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

2.2. Recomendaciones del ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) para la gestión de calibraciones:

2.2.1. Requisitos regulatorios clave.

2.2.2. Evaluación crítica.

2.2.3. Categorización de los instrumentos.

2.2.4. Rangos y límites.

2.3. Calibración de instrumentos. Requisitos regulatorios.

2.4. Impacto de la calibración en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

2.5. Fundamentos de calibración aplicados a la Industria Farmacéutica.

2.6. Requisitos específicos de metrología para la Industria Farmacéutica.

2.7. Normativas y estándares relevantes para la calibración en la Industria Farmacéutica.

2.8. Identificación de instrumentos críticos para la fabricación y control de calidad de productos farmacéuticos.

2.9. Criterios de selección de instrumentos basados en regulaciones y Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

2.10. Diseño del plan de calibración para la Industria Farmacéutica.

2.11. Objetivos específicos del plan de calibración en el contexto farmacéutico.

2.12. Establecimiento de intervalos de calibración basados en riesgos y requisitos regulatorios.

2.13. Procedimientos de calibración adaptados a equipos utilizados en la producción y el análisis farmacéutico.

2.14. Formatos y registros necesarios para cumplir con regulaciones y normativas.

2.15. Requisitos de trazabilidad y archivo de registros de calibración.

2.16. Implementación del plan de calibración en la Industria Farmacéutica.

2.17. Validación de métodos de calibración y equipos utilizados en el proceso.

2.18. Validación y verificación del plan de calibración en la Industria Farmacéutica.

2.19. Evaluación de la efectividad del plan de calibración mediante auditorías internas y externas.

2.20. Conclusiones y recomendaciones finales para la implementación de un plan de calibración en la Industria Farmacéutica.

2.21. En resumen.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

MÓDULO 3. Generación del plan de calibración de instrumentos

10 horas

- 3.1. Evaluación del instrumento de medición:**
 - 3.1.1. Proceso: heladera de materias primas.
 - 3.1.2. Proceso: llenado de cápsulas blandas.
- 3.2. Identificación de los instrumentos.**
- 3.3. Rango, puntos y frecuencia de calibración.**
- 3.4. Listado de instrumentos.**
- 3.5. Registro histórico de calibraciones.**
- 3.6. Cronograma de calibraciones.**
- 3.7. Selección del proveedor de calibraciones.**
- 3.8. Revisión del certificado de calibración:**
 - 3.8.1. Condición metrológica del equipo calibrado.
 - 3.8.2. Análisis de resultados.

Diseño e implementación de Planes de Calibración en la Industria Farmacéutica

Autor



Alberto Giuliodori

Ingeniero Mecánico con amplia experiencia dentro de la Industria Farmacéutica en el desarrollo de ingenierías básicas y de detalle de plantas farmacéuticas, realizando montajes, calificaciones y puesta en marcha de maquinarias productivas y equipos de servicios. Además, desarrolla e implementa planes de mantenimiento preventivo y de calibración de instrumentos auditados por las autoridades sanitarias de diferentes países.

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

