Agosto de 2020

Módulo Nº 0:
Sistemas de HVAC en la Industria Farmacéutica.

CERCAL GROUP

Temario

Temario

Temario Sistema HVAC

Capítulo 1 :	Sistemas HVAC en la Industria farmacéutica Expectativas regulatorios en el diseño, uso y control
Capítulo 2 :	Evaluación de Riesgo Particulas no viables y particulas viabes -Rational
Capítulo 3 :	Calificación puntos criticos que no deben faltar y generacion de procedimientos operativos estandarizados
Capítulo 4 :	Normas ISO TC-209: Cleanrooms and Associated Controllled Environments 14644-2. Estado actual de las normas y breve historico del proceso de revisión de las normas ISO 17644-1 -ISO 17644-
Capítulo 5 :	ISO 14644-1: Clasificación de limpieza de aire: Clase 1 a 9 y Clases intermedias
Capítulo 6 :	ISO 14644-2: Monitoreamiento para generar desempeño de Sala Limpia; y consideraciones sobre el plano de monitoreamiento y sobre nivel de alerta y acción.
Capítulo 7 :	Impacto actualización ISO 14644 versus requerimientos regulatorios
Capítulo 8 :	Análsis de casos actividad grupal
Capítulo 9 :	Mesa de trabajo: Actividad en la cual se realizara un debate y análisis entre los expositores y participantes, cuyo objetivo será el de aclarar dudas de las exposiciones presentadas. Evaluación y entrega de certificados

Objetivo

Los Sistema de HVAC son elementos críticos que tienen un impacto en la totalidad de los procesos farmacéuticos que se llevan. El correcto diseño y su posterior validación, son piezas claves ya que son la base de otras validaciones como:

- ✓ Validación de Limpieza
- ✓ Validación de Agua Purificada
- ✓ Validación de Aire Comprimido
- ✓ Validación de Procesos
- ✓ Calificaciones de Equipos

El objetivo de esta capacitación es comprender la importancia de estos sistemas, conocer su diseño y entender las pruebas que se realizan, con el objetivo de reconocer en la aplicación práctica de su sistema, y generar un cruce con la exigencia regulatoria.

Dirigido

Esta capacitación está dirigida especialmente a profesionales que desarrollan actividades en Plantas y Laboratorios del área Farmacéutica Humana y Veterinaria.

Igualmente por la alta exigencia de esta industria, se aplica también a otras industrias como son Hospitalaria, Cosmética y Alimenticia.

CHILE

Dirección: Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902 - Santiago de Chile

Teléfono: +56 2 2811 8824

Email: clientes@cercal.cl

COLOMBIA

Dirección: Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912 Bogotá, Colombia

Teléfono: +57-1 4273207

Email: clientes@cercal.cl

PERÚ

Dirección: Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar, Lima, Perú

Teléfono: +51 730 6762

Email: clientes@cercal.cl

SELLO DE RELACIONES LABORALES DE EXCELENCIA ★ FUNDACIÓN CARLOS VIAL ESPANTOSO ★

SELLO DE RELACIONES LABORALES DE EXCELENCIA

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019

Trabaja con Nosotros

CERCAL GROUP