

# Validación de limpiezas

**AULA VIRTUAL**  
**19 Y 20 DE SEPTIEMBRE DE 2023**

## OBJETIVO

El curso abarca las expectativas regulatorias relativas a validación de limpiezas y el mantenimiento del estado validado.

Los responsables de validaciones de limpieza deben conocer y estar al día en los estándares que están imponiéndose en la industria, tanto en el ámbito europeo como en el de la FDA.

El curso está enfocado a laboratorios fabricantes de medicamentos y de principios activos.

### Objetivos de aprendizaje del curso:

- Aprender a implantar y/o mejorar las validaciones de limpieza
- Cumplir los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA)
- Comprender la ventajas y limitaciones de métodos manuales y automáticos
- Elegir un diseño de proceso de limpieza adecuado a los residuos
- Aplicar la gestión de riesgos en la validación de limpieza
- Utilizar un método científico en la selección de criterios de aceptación
- Diseñar buenas prácticas de muestreo
- Conocer las limitaciones de los métodos analíticos para validaciones de limpieza

## PROGRAMA

### Puntos clave de requisitos oficiales y guías para la industria

- Requisitos para medicamentos (UE y USA)
- Expectativas para principios activos
- Ciclo de vida de la Validación de limpieza

### Estrategia: Diseño del proceso de limpieza

- Consideraciones respecto al equipo y la instalación
- Sistemas de limpieza manuales y automáticos
- Tipos de limpieza
- Características de los agentes de limpieza
- Tipos de residuos

 **Duración:** 8 (4+4) horas

**Horario:** 9:00 a 13:15 h

### Consideraciones de la validación de limpieza

- CPP y CQA
- Número de ciclos/lotes a validar
- Estrategia del peor caso
- Agrupación de productos y de equipos

### Tipos de muestreo

- Torundas, aclarado, inmersión, otros

### Métodos analíticos

- Específicos y no específicos
- Validación

### Desarrollo del protocolo: Cualificación del proceso

- Alcance y prerequisites
- Superficies a limpiar
- Análisis de riesgos para determinación de peor caso
- Criterios de aceptación: visuales, toxicidad, solubilidad
- Selección de sistema de muestreo y método analítico
- Actuaciones en caso de incumplimiento

### Validación/Verificación en continuo

- Control de cambios
- Verificación de la limpieza
- Sistema de desviaciones
- Nuevos productos

### Preguntas frecuentes

#### Productos específicos

- Biotecnología
- Productos en investigación
- Productos sanitarios

#### Caso Práctico:

Aplicación a un caso práctico con distintos productos, equipos, selección del peor caso

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Todas las personas implicadas en Validaciones de limpieza de los departamentos de Control de Calidad, Garantía de Calidad, Validaciones, Producción e Ingeniería.

 **Precio:** 800€ + IVA

 Disponible también **in-company**.