



## Curso: Limpieza y sanitización en áreas farmacéuticas, registrado ante STPS

### Descripción del curso

**Introducción:**  
PENDIENTE

**Objetivos:** El participante conocerá los requisitos para la limpieza y sanitización efectiva de equipos e instalaciones en las plantas de fabricación de medicamentos.

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica

### Dirigido a:

Jefes y gerentes de producción, calidad, documentación, mantenimiento y proyectos  
Supervisores y coordinadores de producción, calidad, documentación, mantenimiento y proyectos

**8h**  
De duración

**Metodología:** xx% teoría – xx% ejercicios y casos prácticos

# Temario general

## 1. Introducción a la limpieza y sanitización en áreas farmacéuticas

- ¿Qué es limpiar?
- ¿Qué es sanitizar?
- Importancia de la limpieza y sanitización
- Esquemas de limpieza
- Marco regulatorio nacional y global
- Prerrequisitos

## 4. Gestión de los riesgos

- Identificación, análisis, evaluación y control del riesgo
- Revisión del riesgo e implementación
- Herramientas de gestión de los riesgos

## 2. Selección y uso correcto de sanitizantes

- Definiciones
- Clasificación
- Por estructura química
- Por mecanismo
- Evaluación eficacia desinfectantes
- Esquema de rotación

## 5. Estrategia de validación de la limpieza y sanitización

- Parámetros de limpieza
- Posibles contaminantes
- Peor caso/ puntos críticos
- Métodos de muestreo
- Métodos de análisis
- Criterios de aceptación
- Validación / Verificación

## 3. Procedimientos de limpieza y sanitización

- Instalaciones
- Equipos
- Proceso de fabricación
- Productos
- Procedimiento de limpieza
- Agentes de limpieza
- Métodos de limpieza
- Accesorios

## 6. Conclusiones de limpieza y sanitización en áreas farmacéuticas