

PROGRAMA CURSO DE CONFECCIÓN, INTERPRETACIÓN Y UTILIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE CUALIFICACIONES TÉRMICAS

○ **Criterios para realizar la cualificación:**

- Elección de los equipos adecuados de cualificación
 - Desde criterios funcionales
 - Según las precisiones requeridas
- Ejecución de los mapeos:
 - Cantidad de sensores
 - Ubicación de los sensores
 - La inercia térmica
 - Cargas a cualificar
 - Criterios de aceptación
 - Ejemplos prácticos
- Otras pruebas:
 - Las pruebas de IQ
 - Las pruebas de OQ
 - Las pruebas de PQ
 - Recuperación de las condiciones
 - Prueba de fallo eléctrico
 - Ejemplos de protocolos y pruebas en función de la aplicación del equipo

○ **Pruebas cualificación y recualificación**

- Diferencias en la confección de los protocolos (Pruebas a realizar)
- Cualificaciones por traslado
- El control de cambios: ¿Qué cualificar o qué recualificar?

○ **Casos particulares de confección de protocolos**



- Equipos con cámara de temperatura controlada (neveras, estufas, incubadoras, congeladores,...)
 - Criterios de aceptación según norma ICH
 - Duración de los ciclos de cualificación según aplicaciones
 - Casos particulares de almacenes y silos
- Equipos con cámara de temperatura y humedad relativa controlada
- Autoclaves de esterilización por vapor:
 - Criterios de confección de los protocolos según normativa vigente (EN 17665 vs EN554)
 - Criterios según monografía nº1 de la PDA
 - El cálculo de F0
 - Utilización de bioindicadores
 - Cargas a validar
- Hornos de esterilización por calor seco:
 - Esterilización o despirogenación
 - Criterios de confección de protocolos
 - Criterios según USP
 - El cálculo del Fh
 - Utilización de endotoxinas
- La cualificación térmica de los liofilizadores:
 - El ciclo de mesetas
 - La estatalización de la cámara y el filtro
 - El vacío como factor determinante de la cualificación térmica
- Las estufas de vacío:
 - Los tipos de sensores de medición y su colocación. La transmisión de temperatura
 - La estanqueidad vs el control continuo del vacío
 - Duración de los ciclos
 - Criterios de aceptación

○ Interpretación y utilización de los protocolos de cualificación:

- ¿Qué tipo de resultados debemos obtener de la cualificación de los equipos térmicos?
- Ajustes de ciclos y alarmas como seguridad a partir de la cualificación



- Incumplimiento de los criterios: ¿Cómo actuar?
 - Soluciones a los casos más típicos

- **Ejemplos reales interpretados y comentados de todo tipo de equipos (Estufas, congeladores, neveras, almacenes, autoclaves, hornos despirogenación, liofilizadores,...).**

Se recomienda haber realizado el curso VAL-01 antes de realizar este curso.

