



Curso: Calificación de áreas, equipos y validación de procesos, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá los requisitos para la validación de procesos, calificación de equipos e instalaciones en las plantas de fabricación de medicamentos.

Dirigido a:

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

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

16h
De duración

Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la calificación de áreas, equipos y validación de procesos

- ¿Qué es calificación?
- ¿Qué es validación?
- Importancia de la calificación y validación
- Marco regulatorio nacional y global
- PMV
- Etapas de validación
- Gestión de Riesgo
- Calidad desde el diseño

4. Conocimiento del proceso

- Requerimientos para Investigación y Desarrollo
- Requisitos para transferencia tecnológica
- Definición de parámetros operativos
- Especificaciones de calidad del producto

7. Conclusión de calificación de áreas, equipos y validación de procesos

2. Calificación de sistemas críticos

- ¿Qué son los sistemas críticos?
- Gestión de riesgo
- Requerimientos de calificación de diseño de sistemas críticos y áreas
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación

5. Desempeño del proceso

- Gestión de riesgo
- Prerrequisitos
- Protocolo de desempeño
- Ejecución de protocolo
- Capacidad del proceso

3. Calificación de equipos

- Gestión de riesgo
- Requerimientos de calificación de diseño de equipos
- Requerimientos para Commissioning
- Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Requerimientos de Calificación de Desempeño

6. Verificación continua del Proceso

- Objetivos
- Sistema de recopilación de información
- Cartas de control en proceso
- Con variable continua
- Por atributos
- Revisión anual del producto
- Controles de cambio
- Programas de soporte
- Reportes de revisión y mantenimiento del estado validado