



Curso: Expediente de lote en la industria de dispositivos médicos (Batch record)

Descripción del curso

Introducción:

PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá y aplicará el proceso de integración y revisión del expediente de lote (Batch record) de dispositivos médicos.

Dirigido a:

Coordinadores, jefes y gerentes de fabricación y/o calidad
Responsables del expediente de lote (Batch record)
Auditores de calidad
Estudiantes e interesados en la integración y revisión del expediente de lote de dispositivos médicos

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en Batch record en la industria de dispositivos médicos.

4h
De duración

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

Temario general

1. Introducción al expediente de lote (Batch record)

- Antecedentes
- ¿Qué es Batch record?
- Importancia de los dispositivos médicos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales

2. Integración del expediente de lote (Batch record)

- Producción
- Acondicionamiento
- Resultados analíticos

3. Revisión del expediente de lote

- Control de cambios
- Desviaciones
- Producto no conforme

4. Conclusiones