México

Curso: Mantenimiento del estado validado, registrado ante STPS.

Incluye:

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

Instructor: Ingeniero químico con posgrado y más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá los fundamentos de la validación farmacéutica y las técnicas para mantener la calidad de los productos en cumplimiento con los estándares aplicables.

Dirigido a:

- Jefes y gerentes de calidad y validación
- Personal del área de producción, calidad y validación

Requisito del participante: Ninguno

Temario general.

1. Introducción a la validación

- ¿Qué es la validación?
- Beneficios de la validación
- Marco regulatorio nacional y global

2. Etapa 1. Conocimiento del proceso

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

3. Etapa 2. Instalación y Calificación

- Requerimientos de calificación de diseño de equipos, sistemas y áreas
- Requerimientos para Commissioning / Calificación de instalación
- Requerimientos para Calificación de operación
- Calificación de desempeño

4. Etapa 3. Verificación continua del proceso

- Objetivos
- Sistema de recopilación de información
- Cartas de control en proceso
- Con variable continua
- Por atributos
- Revisión anual del producto

5. Mantenimiento del estado validado

- Controles de cambio
- Programas de soporte
- Reportes de revisión y mantenimiento del estado validado
- Criterios de gestión de riesgo
- Criterios estadísticos
- Estrategia de validación

6. Conclusiones

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