



MCG de México

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

### **Incluye:**

- ✓ Memorias del curso digitales
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 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:** 16 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 requisitos para la validación de procesos, calificación de equipos e instalaciones en las plantas de fabricación de medicamentos.

**Requisitos del participante:** ninguno

### **Dirigido a:**

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

### **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

#### **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



MCG de México

### **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

### **4. Conocimiento del proceso**

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

### **5. Desempeño del proceso**

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

### **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

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

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