SGM® TRAINING



CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, ÁREAS Y VALIDACIÓN DE PROCESOS

INTRODUCCIÓN

La calificación de equipos, áreas y validación de procesos durante el ciclo de vida del producto que ofrece una empresa, permite garantizar la seguridad y satisfacción de los clientes a través de parámetros regulados internacionalmente.
A través de la planificación de actividades de validación, las organizaciones identifican, especifican y califican las instalaciones, operaciones y desempeño de los colaboradores para realizar un plan maestro de validación, protocolos de calificación y el análisis de riesgos en la validación del proceso.

OBJETIVO GENERAL

- Comprender el propósito e importancia de la calificación de áreas, equipos y su interacción en la validación de los procesos, así como su importancia desde la etapa de desarrollo y durante todo el ciclo de vida del producto.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar el curso, los participantes:

- Aplicarán el ciclo de vida del producto en su ciclo de validación en sus diferentes etapas, desde la calificación de diseño hasta el desempeño del proceso.
- Comprenderán cómo elaborar reportes de calificación y validación.
- Aplicarán el desarrollo de la Calificación [DQ, IQ, OQ, PQ] de las áreas y equipos durante el ciclo de vida de la calificación y la gestión de riesgos.

TEMARIO

1. **Introducción**
   - 1.1 Definiciones
   - 1.2 Regulación nacional
   - 1.3 ¿Qué se valida?
   - 1.4 ¿Qué se califica?
   - 1.5 ¿Qué se calibra?
2. **Validación y el Sistema de Gestión de calidad**
   - 2.1 Ubicación dentro del SGC
   - 2.2 Gestión de los cambios
   - 2.3 Gestión de las desviaciones
3. **Modelos en V de la Validación**
   - 3.1 Especificaciones de requerimiento de usuario
   - 3.2 Especificaciones funcionales
   - 3.3 Especificaciones de diseño
   - 3.4 Pruebas de aceptación en fábrica (FAT)
   - 3.5 Pruebas de aceptación en sitio (SAT)
   - 3.6 Calificación de diseño
   - 3.7 Calificación de instalación
   - 3.8 Calificación de operación
   - 3.9 Calificación de desempeño
4. **Plan Maestro de Validación**
   - 4.1 Política de validación
   - 4.2 Estructura organizacional
   - 4.3 Comité de validación
   - 4.4 Protocolos y reportes
5. **Elaboración de protocolos de calificación**
6. **Elaboración de reportes de calificación**
7. **El ciclo de vida de los procesos**
8. **Etapas de la validación**
9. **Análisis de riesgo en la validación del proceso**

DIRIGIDO A

Todo el personal en la industria de Fármacos:

- Fabricantes
- Distribuidores
- Importadores
- Así como aquellas áreas que conforman la cadena de suministro de este tipo de productos, ejemplo, producción, almacenamiento, logística, Control de calidad, Responsable Sanitario, etc.

DURACIÓN

8 HRS

¿POR QUÉ SOMOS TU MEJOR OPCIÓN?

- Constancia con valor curricular.
- Cursos asesorados por profesionales.
- Tutoría y seguimiento con auditores y asesores.
- Realización de actividades durante el curso.
- Óptimos resultados con una mínima inversión.

MODALIDAD

In company
Impartición en su instalaciones del cliente

Online
Consulte catálogo, de clic aquí.

OTROS CURSOS RELACIONADOS

Consultar

¿BUSCA ASESORÍA PARA IMPLEMENTAR?

Solicite visita diagnóstico

INFORMES E INSCRIPCIONES

CDMX 55 4000 1324
MTY. 81 2474 9959
QRO. 442 167 1450
GDL. 33 1580 8051

informes@cursosnormasiso.com
informes@sgmconsultores.com.mx

SÍGUENOS

SGM Consultores México