

Curso: Calificación de equipos e instrumentos analíticos

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos:

El participante tendrá los conocimientos necesarios para realizar la calificación de equipo de instrumentos analíticos (CEIMA), con base en los requisitos de la Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos emitida por el CENAM.

Dirigido a:

Jefes y gerentes de laboratorio, personal encargado de la gestión de calidad, personal analista y del área de metrología/calibración, personal encargado de la gestión de instrumentos y equipos.

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en calificación de equipos e instrumentos analíticos.

24hr
De duración

Metodología: 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos

1. Introducción a la calificación de equipos de instrumentos analíticos

- ¿Qué significa CEIMA?
- ¿Qué es la calificación de equipos?
- Diferencias entre calificación y validación
- Utilidad de las calificaciones
- Términos y definiciones

2. El proceso de Calificación de Equipos de Instrumentos Analíticos (CEIMA)

- Etapas de la calificación de equipos
- Aplicación de las etapas de la calificación
- Requisitos para la calificación
- Responsabilidades del usuario y del proveedor

3. Calificación de Diseño (CD)

- Objetivos de la Calificación de Diseño
- Especificaciones entre usuario y proveedor
- Especificación operacional
- Especificación funcional
- Selección del proveedor y del instrumento
- Documentación de la Calificación de Diseño

4. Calificación de Instalación (CI)

- Objetivos de la Calificación de Instalación
- Requisitos para la Calificación de Instalación
- Opciones para realizar la Calificación de Instalación
- Documentación de la Calificación de Instalación

5. Calificación de Operación (CO)

- Objetivos de la Calificación de Operación
- Requisitos para la Calificación de Operación
- Opciones para realizar la Calificación de Operación
- Documentación de la Calificación de Operación

6. Calificación de Desempeño (C de D)

- Objetivos de la Calificación de Desempeño
- Requisitos para la Calificación de Desempeño
- Opciones para la Calificación de Desempeño
- Documentación de la Calificación de Desempeño

7. Re-calificación

- Casos en los que se debe realizar una re-calificación
- Nivel de re-calificación
- Alcances de la re-calificación

8. Calibración y trazabilidad

- Trazabilidad metrológica
- Calibración, patrones nacionales e internacionales
- Exactitud y su criticidad a la aplicación

9. Conclusiones