



Curso: Mantenimiento del estado validado, registrado ante STPS.

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos:

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

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica.

8h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la validación

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

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

2. Etapa 1. Conocimiento del proceso

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

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

6. Conclusiones