



Curso: Calificación y Validación en los Procesos de Insumos para la Salud, registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 16 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria farmacéutica.

Objetivos: Al concluir el curso, el participante será capaz de planificar, ejecutar y documentar las actividades de calificación de instalaciones y equipos, así como la validación de procesos de fabricación de medicamentos, asegurando que las operaciones se desarrollen bajo condiciones controladas, reproducibles y conforme a la normatividad vigente.

Dirigido a:

- Personal de validación
- Responsables sanitarios
- Directores, jefes y supervisores
- Personal de mantenimiento
- Personal de distribución y logística
- Profesionistas que deseen capacitarse en el tema.

Requisitos especiales: N/A

Temario general.

1. Introducción general

- ¿Qué significa calificar y validar?
- Importancia de la calificación y la validación

Email: ventas_capacitacion@synapsemexico.com.mx
<http://www.synapsemexico.com.mx>

- Marco regulatorio
- Elementos del Plan maestro de Validación
- Etapas de la calificación
- Etapas de la validación
- Gestión de Riesgo

2. Conocimiento del proceso

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

3. Calificación de sistemas críticos

- Identificación de los Sistemas críticos
- Calificación de diseño
- Requerimientos en el Commissioning
- Calificación de instalación
- Calificación de operación
- Calificación de desempeño

4. Calificación de equipos

- Gestión de Riesgo
- Calificación de diseño
- Requerimientos en el Commissioning
- Calificación de instalación
- Calificación de operación
- Calificación de desempeño

5. Validación Etapa I diseño del proceso

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

6. Validación Etapa II Calificación del desempeño del proceso

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

7. Validación Etapa III Verificación. Continúa 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
-

8. Conclusiones

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

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido