



Introducción a la Validación de Procesos para la Industria Médica (Online)

Descripción del Curso

El objetivo de este curso es proporcionar a los estudiantes los conceptos clave y los fundamentos asociados con el ciclo de Validación de Procesos, como VMP, IQ, OQ y PQ, además de la correlación con los reglamentos y normas aplicables.

Al finalizar el curso será capaz de:

- Comprender el propósito de la Validación de Procesos (PV) en la industria de dispositivos médicos.
- Conocer la diferencia entre los conceptos de verificación y validación según los requisitos de ISO 13485 y 21 CFR Parte 820.
- Conocer los elementos clave de la validación de procesos y su propósito para:
 - Plan Maestro de Validación (PMV)
 - Cualificación de equipos (EQ)
 - Validación de métodos de ensayo (TMV)
 - Cualificación operativa (OQ)
 - Cualificación del rendimiento (PQ)
- Comprender la importancia de otros elementos asociados a la preparación del proceso, tales como
 - Preparación para la fabricación
 - Gestión de riesgos
 - Preparación de materiales
 - Configuración del sistema
 - Configuración del sistema
 - Configuración de las instalaciones
- Entender el Ciclo de Vida de la Validación de Procesos - Estado del Arte.
- Aplicar lo aprendido en clase para resolver casos reales asociados a la validación de procesos.

Temas Principales

- 1 Contexto de la Validación de Procesos
- 2 Verificación de Procesos frente a Validación de Procesos
- 3 Elementos de la Validación del Proceso
- 4 El Punto de Partida de la Validación del Proceso

Contacto

 www.smdlearning.com

 info@smdlearning.com

 +506 8544 7000

 Costa Rica

Características

Aprendizaje remoto 

Tiempo de acceso: 6 meses 

Recursos interactivos 

Ejercicios aplicados 

Certificado 

Precio: \$150 