



MCG de México

Curso: Calificación y validación para almacenes de depósito y distribución de medicamentos

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría a distancia sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 8 horas

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en calificación y validación para almacenes de depósito y distribución de medicamentos en la industria farmacéutica.

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá la importancia e implementación del plan maestro de validación, calificación y validación de procesos, conforme a las buenas prácticas de fabricación, basado en la norma NOM-059-SSA1-2015.

Dirigido a:

- Personal de la industria farmacéutica, involucrado en las áreas de Operaciones
- Egresados del área farmacéutica, química, ingeniería, o biología
- Personal interesado en la interpretación y aplicación de la norma NOM-059-SSA1-2015

Temario general.

1. Introducción a la norma NOM-059-SSA1-2015

- Antecedentes
- Marco regulatorio
- Conceptos y/ o Definiciones

2. Validación y calificación para almacenes de depósito y distribución de medicamentos

- ¿Qué es calificación?
- ¿Qué es validación?
- Importancia de la calificación y validación
- Marco regulatorio
- Plan maestro de validación (PMV)
- Etapas de validación
- Gestión de Riesgo
- ¿Qué son los sistemas críticos?
- Documentación de soporte



MCG de México

3. Calificación de equipos

- Requerimientos de usuario
- Diseño
- Instalación
- Operación
- Calificación de desempeño

4. Validación de procesos-red fría

- Fase 1. Conocimiento del proceso
- Fase 2. Instalación y calificación
- Fase 3. Verificación continua del proceso

5. Mantenimiento del estado validado

- Auditoria
- Controles de cambio
- Calificación de Proveedores
- Programas de soporte
- Verificación continua de resultados

6. Conclusiones

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