CURSO DE FORMACIÓN
VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

La validación debe demostrar la capacidad de los procesos para dar regularmente los resultados planificados.

De acuerdo con lo establecido con los Reglamentos Europeo de Productos Sanitarios (MDR), Productos Sanitarios In Vitro (IVDR) y los requisitos de ISO 13485:2016 deben validarse los procesos dónde los resultados no pueden ser, o no son, verificados por un seguimiento o medición posterior, y, por tanto, las deficiencias se evidencian sólo después de la utilización del producto. La validación debe demostrar la capacidad de los procesos para dar regularmente los resultados planificados.

Objetivo del curso

- El objetivo de este curso es el de facilitar, a los asistentes, conocimientos para poder realizar la validación de sus procesos de fabricación de forma que se garantice la confiabilidad en los mismos.

Dirigido a

- Profesionales de la industria de fabricación de productos sanitarios (o afines) relacionados con las áreas de control de calidad, asuntos regulatorios, ingeniería, o fabricación y que están involucrados en el diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios.

Programa

- Terminología, estándares y regulaciones
- Estudios de capacidad de procesos
- Plan maestro de validación (VMP) – Programa de validación de la empresa
- Tipos de validación de procesos (prospectiva, concurrente y retrospectiva)
- Criterios de selección de tipos y extensión de validaciones
- Análisis de riesgos – aplicación de gestión de riesgos y guía GAMP
- Protocolos de validación de procesos (IQ, OQ y PQ)
- Seguimiento del estado de validación de un proceso
- Revalidación de procesos

Detalles del curso

- Modalidad: Presencial y en remoto online (streaming)
- Duración: 1 día (6 horas)

PARA MÁS INFORMACIÓN

+34 902 377 388

info.spain@intertek.com

intertek.es/formación