



SEMINARIO EN
VALIDACIÓN DE PROCESOS
PARA LA INDUSTRIA MÉDICA

Tijuana, B.C., México

Eje Instituto
Entrenamiento especializado





SEMINARIO EN VALIDACIÓN DE PROCESOS PARA LA INDUSTRIA MÉDICA

OBJETIVO GENERAL:

Al concluir el seminario, el participante conocerá las herramientas y beneficios de la validación de procesos conforme a los requisitos regulatorios y guías aplicables, teniendo los elementos para elaborar e implementar un plan de validación que asegure un proceso homogéneo y reproducible.

DIRIGIDO A:

Personal de las áreas de ingeniería, calidad, producción, mantenimiento y compras, así como otras funciones que intervengan directa e indirectamente en la validación de procesos.

INICIA: 07 de febrero de 2018

DURACIÓN: 32 horas

HORARIO:

9:00 am a 6:00 pm

SESIONES:

Jueves 07, 14, 21 y 28 de febrero



Aprenda a:

- Validar procesos bajo la norma 21CFR Parte 820 de BPM para dispositivos médicos.
- Conocerá y aplicará los requisitos y BPM para planear, ejecutar y documentar validaciones de procesos en plantas de manufactura.
- Analizar los elementos y conceptos que son considerados por la FDA como partes aceptables de un programa de validación de proceso.
- Cumplir con la normativa FDA de protocolos de validación y a determinar el formato y la función de estos protocolos.



Temario:

MÓDULO I. INTRODUCCIÓN AL PROCESO DE VALIDACIÓN (07 feb)

MÓDULO II. VALIDACIONES ESPECÍFICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (14 feb)

MÓDULO III. LA REALIZACIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE VALIDACIÓN (21 feb)

MÓDULO IV. CUANDO REVALIDAR (28 feb)



Instructor:

Ingeniero Industrial y de Sistemas, certificado Six Sigma Black Belt, se ha desarrollado como consultor especialista en Sistemas de Gestión de Calidad, **instructor calificado en ISO 13485:2003**, ISO 14001:2004, ISO 27001:2005, ISO 9001:2008, NOM-R-026-SCFI-2009, Auditor líder en ISO 9001:2008, Lean Manufacturing, Six Sigma, Kaizen, buenas prácticas de manufactura, formación de auditores internos, planeación estratégica, mapeo de procesos y diversas áreas enfocadas a los estándares y normatividad.

** Nos reservamos el derecho de posponer programas que no reúnan el número de participantes requeridos.*

PROGRAMA

Información y contacto

[Bit Center] Blvd. Díaz Ordaz #.12415 M2-1,
Fracc. El Paraíso, Tijuana, B.C., México, C.P. 22106

www.ejeinstituto.com

info@ejeinstituto.com

(664)231.4858

Solicita tu ficha de registro

Lic. Ailin López

alopez@ejeinstituto.com

Tel. (664) 231 4858 Ext. 103

Una división de



Eje Instituto

Entrenamiento especializado

