



Training Academy



## Validación de los procesos de fabricación de productos sanitarios: Introducción a los conceptos y metodologías

Curso de formación

NIVEL 

### Información esencial sobre el curso

El curso de formación de un día "Validación de los procesos de fabricación para productos sanitarios: Introducción a los conceptos y métodos" de BSI ha sido creado para que los fabricantes conozcan los requisitos normativos y de calidad de la UE relacionados con la validación de los procesos de fabricación y la naturaleza de los "procesos especiales".

Las actividades prácticas a lo largo del día otorgan la oportunidad de aplicar sus conocimientos. Conozca los principios generalmente aceptados de la validación de los procesos de fabricación, comprenda cualificación de la instalación, operación y funcionamiento para que pueda aplicarlos a su organización.

### Agenda del curso

- Beneficios, bienvenida y presentaciones
- Límites: conflictos de intereses y experiencia
- Objetivos y estructura del curso
- Validación de los procesos:
  - Visión general
  - Terminología, estándares y regulaciones
  - Cómo empezar
  - ¿Cuándo se requiere la validación de un proceso?
  - Planes
  - Diferentes tipos de validación de procesos (prospectiva, concurrente y retrospectiva)
  - Variación del proceso IMDRF Anexo A
  - Una introducción a los estudios de capacidad de procesos
  - Protocolos de validación de procesos (IQ, OQ y PQ)
  - Seguimiento del estado de validación de un proceso
  - Revalidación de procesos
  - Revisión del curso y resumen

Al finalizar, se le otorgará un certificado expedido por BSI Training Academy reconocido internacionalmente.

### Asegúrese de que este curso es el adecuado para usted

#### ¿A quién va dirigido este curso?

Este curso es ideal si tiene trabajo en funciones de control de calidad, asuntos regulatorios, ingeniería, o fabricación y está involucrado en el diseño, desarrollo y fabricación de productos sanitarios.

<p><b>Objetivos:</b> Al completar este curso, podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apreciar los conceptos y la justificación de la validación de los procesos de fabricación.</li> <li>• Reconocer la importancia de la validación de los procesos de fabricación.</li> <li>• Adquirir conocimiento sobre las expectativas relevantes de ISO 13485:2016 y la guía del Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF, anteriormente GHTF)</li> <li>• Reconocer situaciones en las que un proceso de fabricación requiere validación.</li> <li>• Contar con las herramientas necesarias para crear un Plan Maestro de Validación y protocolos de validación.</li> <li>• Definir objetivos de validaciones de equipos y procesos.</li> <li>• Reconocer los factores relevantes y pertinentes de los estudios de validación de los procesos de fabricación.</li> <li>• Planificar protocolos que incluyan "worst case conditions"</li> <li>• Identificar cómo se pueden utilizar los estudios de la capacidad del proceso para validar los procesos de fabricación.</li> <li>• Completar la cualificación de instalación, operación y funcionamiento.</li> <li>• Mantener un estado de validación.</li> <li>• Reconocer cuándo puede ser necesaria la revalidación.</li> </ul>	<p><b>Beneficios:</b> Este curso le ayudará a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprender la validación de los procesos de fabricación.</li> <li>• Mejorar su comprensión de los requisitos regulatorios y de estándares de calidad relacionados con la validación de los procesos de fabricación.</li> <li>• Poder aplicar sus conocimientos a su organización, que le permitan fabricar productos que cumplan con las normativas.</li> <li>• Asegurarse de que la documentación técnica auditable cumpla con los requisitos reglamentarios de la UE aplicables.</li> </ul>
--	---

**Prerrequisitos** - se espera que cuente con los siguientes conocimientos previos:

Debe tener experiencia o conocimientos básicos de ingeniería de fabricación o sistemas de gestión de calidad para la industria de productos sanitarios. Es aconsejable que cuente con un conocimiento básico del desarrollo de productos sanitarios y control de calidad

### ¿Por qué invertir en la formación de BSI?

Queremos asegurarnos de que recibe la mejor experiencia de aprendizaje posible. Por eso ofrecemos una gama de cursos de formación que abarca desde principiantes hasta expertos. Creamos un ambiente de aprendizaje positivo, para que retenga el conocimiento y adquiera las habilidades que continuará usando más allá de la realización del curso.

Quando asiste a un curso de formación de BSI, nuestros profesores son los mejores en el negocio. Realmente se apasionan compartiendo sus conocimientos y asegurándose de que aprende. Expertos de confianza con años de experiencia práctica y empresarial, dan vida a la materia con ejemplos relevantes y actuales para mejorar su aprendizaje.

La formación impartida en sus instalaciones puede ser una opción conveniente y rentable, especialmente, si cuenta con varios alumnos. Póngase en contacto con uno de nuestros expertos y descubra más.

### Siguientes pasos con BSI Academy

¿Quiere saber más? Puede estar interesado en:

Curso de Requisitos sobre el Reglamento de Productos Sanitarios (MDR), Curso de Implantación del Reglamento de Productos Sanitarios (MDR) para el mercado CE, Curso de Implantación del Reglamento de diagnóstico in vitro (IVDR) para el mercado CE y Curso de Transición de la Directiva de Productos Sanitarios (MDD) al Reglamento de Productos Sanitarios (MDR).



**BSI Group Iberia**  
Calle Juan Esplandiù 15  
3ª planta  
28007  
Madrid

**Saber más:**  
Llame: **+34 91 080 07 85**  
Email: **info.esp@bsigroup.com**  
o visite: **bsigroup.com/formación**