COMPLIANCE UNIVERSITY COURSES

Intellectual Property Development Path

MQSS Monarch Quality Systems Solutions

Regulatory Path

MEDICAL DEVICE REGULATORY COURSE

TOPICS INCLUDE:

- DEVICE LABELING
- OVERVIEW AND DEVELOPMENT OF 510K (INCLUDING A SPECIAL 510KS)
- OVERVIEW AND DEVELOPMENT OF PRE-MARKET APPROVAL PROCESS (PMA)

REGULATORY PROCESS FOR DEVICE SUBMISSION FOR INDIA AND CHINA

TOPICS INCLUDE:

- OVERVIEW OF REGULATIONS IN INDIA AND CHINA FOR MEDICAL DEVICES
- SPECIFIC PATHWAY FOR SUBMISSION OF CLASS I-III PRODUCTS
- CONDUCTING MEDICAL DEVICE CLINICAL TRIALS IN SUPPORT OF REGULATORY SUBMISSIONS

DRUG REGULATORY COURSE

TOPICS INCLUDE:

- OVERVIEW AND DEVELOPMENT OF INVESTIGATIONAL NEW DRUG (IND) APPLICATION
- OVERVIEW AND DEVELOPMENT OF NEW DRUG APPLICATION (NDA)
- EACH OF THE TOPICS CAN BE CUSTOMIZED FOR DRUG AND/OR DEVICE DEVELOPMENT

Clinical Path

CLINICAL TRIALS: DESIGN & DEVELOPMENT

TOPICS INCLUDE:

- PROTOCOL DESIGNS & ESSENTIAL DOCUMENT DEVELOPMENT
- BUDGETING FOR CLINICAL TRIALS
- CLINICAL TRIALS AN OVERVIEW (DESIGN, MANAGEMENT, AND EXECUTION)
- DATA MANAGEMENT OF CLINICAL TRIALS

OVERVIEW OF CLINICAL MONITORING

TOPICS INCLUDE:

- CLINICAL RESEARCH TEAMS, ROLES, AND RESPONSIBILITIES
- MONITORING OF CLINICAL TRIALS
- OVERVIEW OF ESSENTIAL DOCUMENTS
- CRA ACTIVITIES AT ALL STAGES OF A STUDY
- GCP AND ICH OVERVIEW OF CLINICAL MONITORING

ETHICS IN CLINICAL RESEARCH

TOPICS INCLUDE:

- ETHICAL HISTORY OF CLINICAL RESEARCH
- DEVELOPMENT OF INFORMED CONSENT
- REVIEW OF ETHICS CASES
- ETHICAL ISSUES RELATED TO CLINICAL TRIAL PUBLICATION
- EFFECTIVE FDA INSPECTIONS OF CLINICAL DATA SYSTEM
- GCP AUDITS - BEST PRACTICES FOR ENSURING COMPLIANCE & DETECTING FRAUD AND MISCON
- DUCT IN CLINICAL TRIALS
- GOOD CLINICAL PRACTICES
- GOOD LABORATORY PRACTICES FOR PRE-CLINICAL TESTING

Post Market Surveillance Path

- HOW TO DEVELOP AN EFFECTIVE COMPLAINT HANDLING AND POST MARKET SURVEILLANCE AND MDR PROGRAM FOR DEVICES
- FIELD ACTIONS AND THEIR MANAGEMENT - RECALLS, PRODUCT RECOVERY AND SAFETY ALERTS (DESCRIPTION FOR THIS COURSE IS COMING SOON)

GMP COMPLIANCE PATH

DEVICE

EFFECTIVE QUALITY ASSURANCE AUDITING FOR FDA REGULATED INDUSTRIES

DESIGN CONTROL FOR MEDICAL DEVICES

FIELD ACTIONS AND THEIR MANAGEMENT - RECALLS, PRODUCT RECOVERY AND SAFETY ALERTS

HOW TO IMPLEMENT AN EFFECTIVE ROOT CAUSE ANALYSIS AND CAPA PROGRAM

IMPLEMENTING RISK MANAGEMENT PRINCIPLES AND ACTIVITIES WITHIN A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

PROCESS VALIDATION FOR MEDICAL DEVICES AND IVDS

OVERVIEW OF FDA REGULATORY COMPLIANCE FOR MEDICAL DEVICES AND COMBINATION PRODUCTS

HOW TO EFFECTIVELY PREPARE FOR FDA INSPECTIONS

COMPUTER SYSTEMS VALIDATION & PART 11 COMPLIANCE

- PHARMA - BIOLOGICS

- COMPREHENSIVE OVERVIEW OF FDA REGULATORY COMPLIANCE FOR DRUGS AND BIOTECH PRODUCTS
- REPORTING FAILURE INVESTIGATIONS AND PROCESS DEVIATIONS
- HOW TO PREPARE FOR A SYSTEMS-BASED INSPECTION

New courses – Coming soon!

- ADVERSE DRUG EVENTS REQUIREMENTS – DEVELOPING A SYSTEM FOR COMPLIANCE REPORTING
- ANALYTICAL METHOD VALIDATION FOR PHARMACEUTICAL AND BIOLOGICS PRODUCTS.
- EFFECTIVE ASEPTIC PROCESSING IN THE MANUFACTURE OF BIOTECH AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- AUDITING AND QUALIFYING SUPPLIERS AND VENDORS –
- BEST PRACTICES FOR CLEANING VALIDATION PROGRAMS
- PHARMACEUTICAL PRODUCTION BATCH RECORD REVIEW FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
- PROCESS VALIDATION FOR DRUGS & BIOLOGICS
- COMPREHENSIVE STABILITY PROGRAMS FOR PRODUCT SHELF LIFE – FROM DEVELOPMENT TO APPROVAL
- GOOD MANUFACTURING PRACTICES (CGMP)
- ADVANCE CLEANING VALIDATION PROGRAM
- ANALYTICAL METHOD VALIDATION FOR BIOLOGICS, AND PHARMACEUTICALS
- OVERVIEW OF FDA REGULATORY COMPLIANCE FOR DRUG AND BIOTECH PRODUCTS
- PROCESS VALIDATION FOR DRUGS & BIOLOGICS

SPANISH COURSES

MQSS Monarch Quality Systems Solutions

CÓMO PREPARARSE EN FORMA EXITOSA PARA UNA INSPECCIÓN REGULATORIA-ÉNFASIS EN LA TÉCNICA DE INSPECCIÓN PARA UN SISTEMA DE CALIDAD: QSIT

- LOS ENTES REGULADORES DE LA SALUD PÚBLICA DE DIFERENTES PAÍSES, CONOCIDOS POR SUS SIGLAS EN INGLÉS COMO "MOH" –MINISTERY OF HEALTH-HACEN INSPECCIONES RUTINARIAS AL SISTEMA DE CALIDAD DE LAS DIFERENTES EMPRESAS QUE PRODUCEN DISPOSITIVOS MÉDICOS.
- TAMBIÉN LAS EMPRESAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PAGAN A EMPRESAS (NOTIFIED BODIES) PARA QUE CERTIFIQUEN SU SISTEMA DE CALIDAD.
- DICHAS INSPECCIONES SON ESTRUCTURADAS Y LAS EMPRESAS PUEDEN PREPARARSE PARA OBTENER RESULTADOS EXITOSOS.
- LA ADMINISTRACIÓN DE LA INSPECCIÓN REGULATORIA ES CLAVE. TAMBIÉN LO ES LA OBTENCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN ISO 13485:2003 PARA PODER COMERCIALIZAR PRODUCTOS.
- DURANTE ESTE CURSO USTED OBTENDRÁ HERRAMIENTAS PARA PREPARARSE ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE UNA INSPECCIÓN Y/O CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD. ASÍ MISMO OBTENDRÁ CONOCIMIENTO ESPECÍFICO SOBRE LA TÉCNICA UTILIZADA POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA) DENOMINADA QSIT (QUALITY SYSTEM INSPECTION TECHNIQUE)-
- TÉCNICA DE INSPECCIÓN PARA UN SISTEMA DE CALIDAD.

COURSE OBJECTIVES:

DARLE AL PARTICIPANTE HERRAMIENTAS PARA QUE SE PUEDA PREPARAR EN FORMA EFECTIVA (ANTES-DURANTE Y DESPUÉS) CON EL FIN DE ALCANZAR UNA ADMINISTRACIÓN EXITOSA DE UNA INSPECCIÓN REGULATORIA Y/O CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.
DAR A CONOCER EN DETALLE LA HERRAMIENTA QUE UTILIZA EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA) DURANTE SUS INSPECCIONES RUTINARIAS A EMPRESAS QUE FABRICAN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE CALIDAD QUE SE ENCARGA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INSPECCIONES REGULATORIAS O DE ENTES CERTIFICADORES EN ISO 13485:2003

AGENDA

DÍA1:

ENFOQUE SISTÉMICO QUE GARANTIZA EL ÉXITO EN LA ADMINISTRACIÓN DE UNA INSPECCIÓN REGULATORIA Y/O CERTIFICACIÓN EN ISO 13485:

1. PREPARACIÓN- QUÉ DEBE ESTAR LISTO ANTES DE UNA INSPECCIÓN/CERTIFICACIÓN
2. DURANTE- CÓMO COMPORTARSE Y QUÉ HACER DURANTE EL DESARROLLO DE LA MISMA
3. QUÉ HACER AL FINALIZAR UNA INSPECCIÓN REGULATORIA/CERTIFICACIÓN

DÍA 2:

LA TÉCNICA UTILIZADA POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA) -QSIT (QUALITY SYSTEM INSPECTION TECHNIQUE)- TÉCNICA DE INSPECCIÓN PARA UN SISTEMA DE CALIDAD:

1. INSPECCIONES A SUB-SISTEMAS
2. INSPECCIONES PRE-ANUNCIADAS
3. CONTROLES POR LA GERENCIA GENERAL
4. CONTROL DE DISEÑO-ÉNFASIS EN TRANSFERENCIA DE DISEÑO
5. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS-CAPA
6. CONTROLES EN PRODUCCIÓN Y PROCESOS

CURSO AVANZADO DE DETERMINACIÓN DE CAUSA RAÍZ E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES

CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (CAPA)

UNA DE LAS MAYORES PREOCUPACIONES DE LA INDUSTRIA REGULADA, ES LA RE-OCURRENCIA DE PROBLEMAS. LA ESTADÍSTICA INDICA QUE APROXIMADAMENTE EL 30% DE LAS INVESTIGACIONES SE DARÁN POR UN TEMA RECURRENTE.

EN ESTE CURSO EL PARTICIPANTE APRENDERÁ A DEFINIR ADECUADAMENTE UN PROBLEMA, UTILIZARÁ HERRAMIENTAS PARA DETERMINAR QUÉ CAUSÓ DICHO PROBLEMA Y DETERMINARÁ CUÁLES SON LOS ELEMENTOS NECESARIOS A IMPLEMENTAR PARA QUE EL PROBLEMA NO PERSISTA, DE FORMA TAL QUE SEA MITIGADO O ELIMINADO SEGÚN APLIQUE.

TANTO LA NORMA ISO 13485:2003 COMO LA REGULACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA QSR-PARTE 820, DAN RELEVANCIA A LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS. EN ESTE CURSO USTED APRENDERÁ A IMPLEMENTAR CAPAS CONMESURADAS AL RIESGO Y AL PROBLEMA DETECTADO. TAMBIÉN TENDRÁ HERRAMIENTAS PARA EVITAR LOS PROBLEMAS MÁS COMUNES EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS CAPAS.

COURSE OBJECTIVES:

REFORZAR CONCEPTOS SOBRE DETECCIÓN DE PROBLEMAS, ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ E IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS - CAPA
POR MEDIO DE SESIONES DE TRABAJO PRÁCTICAS, RESOLVER CASOS COMPLEJOS MEDIANTE LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS MÁS ESTRUCTURADAS DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.
SENSIBILIZAR AL PARTICIPANTE SOBRE LA IMPORTANCIA REGULATORIA DEL SISTEMA DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS Y ASEGURAR QUE SU USO SEA PROPORCIONAL AL RIESGO QUE CONLLEVA EL PROBLEMA DETECTADO

WHO SHOULD ATTEND:

ESTE CURSO APLICA A TODO AQUEL PROFESIONAL QUE DEBE APLICAR LA MEJORA CONTINUA EN SU ÁREA DE TRABAJO.

POR MEDIO DE LA ADECUADA DETECCIÓN Y DEFINICIÓN DE UN PROBLEMA, SE PUEDE APLICAR LA HERRAMIENTA CORRECTA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CAUSA RAÍZ DEL MISMO. UNA VEZ DETECTADO QUÉ CAUSA EL PROBLEMA, ÉSTE PUEDE SER REDUCIDO O MITIGADO POR MEDIO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS –CAPA- QUE PROVEEN AL NEGOCIO DE UN ENFOQUE SISTÉMICO DE MEJORA CONTÍNUA.

AGENDA

DÍA 1: EL MÉTODO CIENTÍFICO PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

PROBLEMAS: CONCEPTOS, TIPOS, SOLUCIONES
METODOLOGÍA
SESIÓN DE TRABAJO PRÁCTICA

DÍA 2: DETERMINACIÓN DE CAUSA RAÍZ:

TORMENTA DE IDEAS
5 POR QUÉS
DIAGRAMA DE CAUSA-EFECTO
ANÁLISIS COMPARATIVO ES-NO ES
DIAGRAMA DE CONTRADICCIÓN
CASOS PARA TRABAJO EN EQUIPO

DÍA 3: ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

EVALUACIÓN DEL IMPACTO
ACCIÓN DE CONTENCIÓN
CORRECCIÓN
ACCIÓN CORRECTIVA
ACCIÓN PREVENTIVA
VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE CAPA
VALIDACIÓN DE LAS ACCIONES CAPA
ERRORES COMUNES CUANDO SE IMPLEMENTA CAPA
CAPA& RIESGO
SESIÓN DE TRABAJO PRÁCTICA
CARTAS DE ADVERTENCIA (WARNING LETTERS)
SOBRE EL SISTEMA DE CAPA.

PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD: DE LA TEORÍA A LA PRÁCTICA

La fabricación y el uso de un dispositivo médico –incluyendo sus componentes- implican algún tipo de riesgo. Un programa de Gestión de Riesgos para la Calidad busca en forma sistémica, valorar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que pueden afectar a la calidad de un dispositivo médico durante toda su vida.

COURSE OBJECTIVES:

ENSEÑAR LOS ELEMENTOS INVOLUCRADOS EN UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD

MOSTRAR SIMILITUDES Y DIFERENCIAS ENTRE LA NORMA ISO 13485 "SISTEMAS DE CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS" Y "LA REGULACIÓN PARA UN SISTEMA DE CALIDAD- QSR (QUALITY SYSTEM REGULATION) PARTE 820" DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA)

PROVEER HERRAMIENTAS PRÁCTICAS Y MEDIANTE SESIONES DE TRABAJO, HABILITAR AL PARTICIPANTE PARA QUE PUEDA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD EN UNA EMPRESA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

WHO SHOULD ATTEND:

PERSONAL DEL DPTO DE CALIDAD DE LA INDUSTRIA MÉDICA QUE ESTÁ A CARGO DE DESARROLLAR, IMPLEMENTAR Y MANTENER UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD.

AGENDA

DÍA 1: GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD:

ELEMENTOS
ETAPAS DE LA VIDA DE UN DISPOSITIVO MÉDICO
TÉRMINOS Y DEFINICIONES: SESIÓN PRÁCTICA
ISO 13485:2003 & QSR-PARTE 820 DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA): SIMILITUDES Y DIFERENCIAS.
ÉNFASIS EN LA TRANSFERENCIA DEL DISEÑO & MANEJO DE RIESGOS.
IMPORTANCIA DE UN PROGRAMA ROBUSTO DE GESTIÓN DE RIESGOS
CÓMO IMPLEMENTAR EL PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS

DÍA 2: COMPRENSIÓN Y USO DE HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD:

HACCP-SESIÓN DE TRABAJO
FMEA-SESIÓN DE TRABAJO
FTA-SESIÓN DE TRABAJO
RETOS AL IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD

VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS

COURSE OBJECTIVES:

CONOCER LA METODOLOGÍA PARA LA VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS, IDENTIFICANDO EL CICLO DE VIDA DE UN SISTEMA COMPUTARIZADO (SDLC).
CONOCER LA LEGISLACIÓN VIGENTE, APLICADA A LA VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS.

TEMARIO:

CONCEPTOS GENERALES
METODOLOGÍA PARA VALIDAR SISTEMAS COMPUTARIZADOS
NORMATIVIDAD VIGENTE

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE CALIDAD QUE SE ENCARGA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INSPECCIONES REGULATORIAS O DE ENTES CERTIFICADORES EN ISO 13485:2003

AGENDA

OBJETIVOS Y CONCEPTOS GENERALES
SISTEMA COMPUTARIZADO
LEGISLACIÓN VIGENTE / NORMATIVIDAD BPM APLICABLE
GUÍA DE INSPECCIÓN INVIMA
OMS INFORME 32
OMS 40 / APÉNDICE 5 VALIDACIÓN DE SISTEMAS COMPUTARIZADOS
EJEMPLOS NO CONFORMIDADES
¿QUÉ DEBE VALIDARSE Y PASOS?
EJEMPLOS DE SISTEMAS INFORMATIZADOS (SI) A VALIDAR
SISTEMAS INFORMÁTICOS YA EN OPERACIÓN (LEGACY SYSTEMS)
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA – URS'S
ESPECIFICACIONES FUNCIONALES – FRS'S
ESPECIFICACIONES DE DISEÑO - DDS
SEGURIDAD

BACK-UPS
VALIDACIÓN
HARDWARE
SOFTWARE
PROBLEMAS DETECTADOS POR LA FDA
POLÍTICAS DE CUMPLIMIENTO - FDA
FDA - EQUIPOS AUTOMATIZADOS/ELECTRÓNICOS
GUÍA GAMP 5
PASOS PARA LA VALIDACIÓN SEGÚN GAMP 5 - GUÍA VALIDACIÓN SOFTWARE
ALCANCE DE LA VALIDACIÓN
RAZONES QUE EXPLICAN LA NECESIDAD DE LA REGULACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA:
VALIDACIÓN IN-HOUSE
21 CFR PARTE 11
CICLO DE VIDA DE DESARROLLO Y VALIDACIÓN DEL SISTEMA (SDLC)
PLANIFICACIÓN
DESARROLLO
LIBERACIÓN
OPERACIÓN IMPLANTACIÓN MANTENIMIENTO
CATEGORÍAS DE SOFTWARE
PROGRAMAS DE INFRAESTRUCTURA
PROGRAMAS NO CONFIGURABLES (PROGRAMAS ESTÁNDAR)
PROGRAMAS CONFIGURABLES
PROGRAMAS A MEDIDA (CUSTOM)
TIPOS DE VALIDACIÓN
ESQUEMA DE VALIDACIÓN
ESQUEMA V DE VALIDACIÓN
DOCUMENTACIÓN DE LA VALIDACIÓN
PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DE SISTEMAS INFORMÁTICOS
INVENTARIO DE SOFTWARE
ANÁLISIS DE RIESGOS
PLAN DE VALIDACIÓN
MATRIZ TRAZABILIDAD REQUISITOS
PROTOCOLO Y REPORTE DQ, IQ, OQ, PQ
DESAFÍOS IQ, OQ, PQ
INFORME VALIDACIÓN
DESVIACIONES Y CONTROLES DE CAMBIO
AUDITORIA PROVEEDOR SOFTWARE
TRAZABILIDAD (AUDIT TRAIL)
COMO ESTAR PREPARADOS PARA UNA AUDITORIA
PLANILLAS DE CALCULO
PLANILLAS DE CALCULO – CASO PRACTICO
OTROS CONCEPTOS

VALIDACIÓN DE PROCESOS

COURSE OBJECTIVES:

IDENTIFICAR LAS RAZONES POR LA CUALES SE DEBE APLICAR LA VALIDACIÓN A UN PROCESO DE FABRICACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y DE DSIPOSITIVOS
CONOCER LOS REQUISITOS REGULATORIOS APLICABLES A LA VALIDACIÓN DE PROCESOS.
ENTENDER LOS BENEFICIOS DE LA VALIDACIÓN PARA UN PROCESO DE FABRICACIÓN.

TEMARIO:

CONCEPTOS GENERALES
METODOLOGÍA PARA VALIDACIÓN DE PROCESOS
NORMATIVIDAD VIGENTE

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE CALIDAD QUE SE ENCARGA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INSPECCIONES REGULATORIAS Y INGENIERÍA, Y PRODUCCIÓN

AGENDA

ANTECEDENTES
CONCEPTOS DE: CALIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN
REQUISITOS REGULATORIOS
21 CFR 211.110 (A)
21 CFR 211.113 (B)
BENEFICIOS DE LA VALIDACIÓN
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
OPTIMIZACIÓN DE PROCESOS
REDUCCIÓN DE COSTOS
CALIFICACIÓN
FASES DE LA CALIFICACIÓN
TIPOS DE CALIFICACIÓN
DIAGRAMA DE FLUJO DE ACTIVIDADES

TIPOS DE VALIDACIÓN
VALIDACIÓN PROSPECTIVA
VALIDACIÓN CONCURRENTE
VALIDACIÓN RETROSPECTIVA
MÉTODOS DE VALIDACIÓN
MATRIZ DE VALIDACIÓN
CRITERIOS DE ACEPTACIÓN
PLAN DE TRABAJO
ELEMENTOS DEL PROCESO
VARIABLES
ATRIBUTOS
BUENAS PRÁCTICAS DE VALIDACIÓN
CONTROL DE CAMBIOS
REVALIDACIÓN
TIPOS DE DOCUMENTACIÓN

VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS

COURSE OBJECTIVES:

IDENTIFICAR LA METODOLOGÍA PARA DEMOSTRAR QUE LA CAPACIDAD DE UN MÉTODO ANALÍTICO DESARROLLADO, ES CAPAZ DE MANERA CONSISTENTE, DE SATISFACER LOS REQUISITOS PARA LAS APLICACIONES ANALÍTICAS DESEADAS.

TEMARIO:

¿QUÉ ES VALIDACIÓN DE UN MÉTODO?
¿POR QUÉ ES NECESARIO VALIDAR UN MÉTODO?
¿CUÁNDO DEBERÍA VALIDARSE UN MÉTODO?
¿QUIÉN REALIZA LA VALIDACIÓN?

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE CALIDAD Y PERSONAL QUE SE ENCARGA DE INGENIERÍA, Y PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS LIMPIEZA

AGENDA

PARÁMETROS DEL MÉTODO ANALÍTICO QUE CONFIGURAN EL PROCESO DE VALIDACIÓN
ADECUACIÓN DEL SISTEMA
ESTABILIDAD DE LA MUESTRA ANALÍTICA
PRINCIPIOS DE LA PRÁCTICA ANALÍTICA
ELECCIÓN, DESARROLLO Y EVALUACIÓN DE MÉTODOS
DESARROLLO DEL MÉTODO
LOS DIFERENTES PARÁMETROS DE DESEMPEÑO DE UN MÉTODO Y LO QUE MUESTRAN
CONFIRMACIÓN DE LA IDENTIDAD Y SELECTIVIDAD/ESPECIFICIDAD
LÍMITE DE DETECCIÓN Y LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
LINEALIDAD DEL SISTEMA O MÉTODO
INTERVALO DE TRABAJO Y ÁMBITO LINEAL
EXACTITUD DEL MÉTODO
PRECISIÓN DEL MÉTODO
PRECISIÓN INTERMEDIA
EXACTITUD Y CERTEZA
REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD
MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE
SENSIBILIDAD
ROBUSTEZ Y RECUPERACIÓN
USO DE MÉTODOS VALIDADOS
REGLAS ACONSEJADAS PARA CUANDO SE USAN MÉTODO VALIDADOS
USO DE LOS DATOS DE VALIDACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD

ESTERILIZACIÓN INDUSTRIAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

COMO PROFESIONALES DE LA INDUSTRIA, A VECES NOS PREGUNTAMOS CÓMO SE LOGRA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.
"ESTERILIZACIÓN", SE REFIERE A
CUALQUIER PROCESO QUE INACTIVA EFECTIVAMENTE LOS AGENTES TRANSMISIBLES COMO: ESPORAS, BACTERIAS, VIRUS, HONGOS U OTROS.
ESTE CURSO TE DARÁ UNA PERSPECTIVA AMPLIA EN ESTE CAMPO, PUES TE ENSEÑARÁ CONCEPTOS BÁSICOS, ASÍ COMO TAMBIÉN LAS TÉCNICAS INDUSTRIALES UTILIZADAS HOY EN DÍA PARA LA ESTERILIZACIÓN Y RE-ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

COURSE OBJECTIVES:

BRINDAR CONOCIMIENTOS BÁSICOS SOBRE EL TEMA DE ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, QUÉ SIGNIFICA, CÓMO SE CONTROLA, CUÁLES MÉTODOS HAY DISPONIBLES Y DE QUÉ DEPENDE SU APLICACIÓN.
DAR A CONOCER LA POSICIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA) SOBRE EL TEMA DE ESTERILIZACIÓN EN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE LA INDUSTRIA MÉDICA QUE ESTÉ INTERESADO EN APRENDER LOS CONCEPTOS BÁSICOS DETRÁS DE UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, ASÍ COMO TAMBIÉN ADQUIRIR CONOCIMIENTO SOBRE LAS DIFERENTES TÉCNICAS INDUSTRIALES DISPONIBLES PARA ESTERILIZAR UN DISPOSITIVO MÉDICO.
NOTA: NO SE NECESITA SER MICROBIÓLOGO (A) PARA LA COMPRENSIÓN DE LOS TEMAS.

AGENDA

LA MICROBIOLOGÍA EN LOS PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN
VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
PRUEBAS DE CALIDAD PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN
ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO
ESTERILIZACIÓN CON CALOR SECO
ESTERILIZACIÓN CON VAPOR
ESTERILIZACIÓN CON HAZ DE ELECTRONES (E-BEAM)
ESTERILIZACIÓN CON RADIACIÓN GAMMA
PERSPECTIVA DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA (FDA

CREANDO UNA CULTURA "LEAN": ENFOQUE DE MEJORA CONTINUA Y DE CREACIÓN DE VALOR PARA NUESTROS CLIENTES.

LOS SISTEMAS DE PRODUCCIÓN Y/O PRESTACIÓN DE SERVICIOS, DEBEN SER SOMETIDOS A MEJORAMIENTO CONTINUO. EXISTEN HERRAMIENTAS DE EXCELENCIA OPERACIONAL, LAS CUALES DEBEN -SIN COMPLICAR EL ACCIONAR OPERATIVO- DARLE MAYOR CALIDAD, DISMINUIR COSTOS Y PROVEER DE FLEXIBILIDAD A LA EMPRESA.

PERO LA APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE EXCELENCIA OPERACIONAL SON SÓLO UNA PARTE DE LA CREACIÓN DE UNA CULTURA "LEAN". DESCUBRA CUÁLES SON LOS ELEMENTOS FUNDAMENTALES PARA LA CREACIÓN DE UN SISTEMA QUE ABARQUE A TODA LA EMPRESA, YA SEA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS O DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS.

COURSE OBJECTIVES:

EXPLICAR QUÉ ES UNA CULTURA "LEAN", CÓMO SE GENERA Y CÓMO SE MANTIENE.
EXPLICAR CUÁLES SON LOS ELEMENTOS DENTRO DE UNA EMPRESA DE PRODUCTOS Y/O SERVICIOS QUE CONLLEVAN A GENERAR VALOR PARA NUESTROS CLIENTES
EXPLICAR HERRAMIENTAS DE EXCELENCIA OPERACIONAL QUE CONTRIBUYEN A GENERAR VALOR PARA NUESTROS CLIENTES (INTERNOS Y EXTERNOS).

WHO SHOULD ATTEND:

DIRIGIDO A PROFESIONALES DE EMPRESAS QUE FABRICAN PRODUCTOS Y/O SERVICIOS Y QUE QUIERAN GENERAR UNA CULTURA DE MEJORA CONTINUA QUE LES LLEVE A RE-INVERTARSE DIARIAMENTE CON EL FIN DE MEJORAR LA CALIDAD ACTUAL, TENER FLEXIBILIDAD ANTE LOS CAMBIOS Y MEJORAR COSTOS OPERATIVOS ELIMINANDO ACTIVIDADES QUE NO GENERAN VALOR A NUESTROS CLIENTES.

AGENDA

DÍA 1: ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN "LEAN":

INTRODUCCIÓN AL CONCEPTO "LEAN"
TRABAJO ESTÁNDAR
CONTROLES VISUALES
PROCESO DE "RENDICIÓN DE CUENTAS"

DÍA 2: ELEMENTOS QUE APOYAN LA CULTURA "LEAN"-CREANDO VALOR PARA NUESTROS CLIENTES:

CONVIÉRTASE EN UN "SENSEI"
GEMBA WALKS
COMPORTAMIENTOS "LEAN"

DÍA 3: HERRAMIENTAS DE EXCELENCIA OPERACIONAL QUE CONTRIBUYEN A GENERAR VALOR PARA NUESTROS CLIENTES:

5S
VSM-MAPA DE CADENA DE VALOR
POKA YOKE
SMED
DMAIC-DEFINA, MIDA, ANALICE, MEJORE (IMPROVE) Y CONTROLE

VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

COURSE OBJECTIVES:

ENTENDER LOS CONCEPTOS DE LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA Y SU IMPORTANCIA EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
CONOCER LA METODOLOGÍA PARA APLICAR LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA EN EQUIPOS Y MAQUINARIA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS.

TEMARIO:

CONCEPTOS GENERALES
PASOS DE LA VALIDACIÓN

WHO SHOULD ATTEND:

A PERSONAL DE CALIDAD QUE SE ENCARGA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INSPECCIONES REGULATORIAS Y INGENIERÍA, Y PRODUCCIÓN, LABORATORIOS, VALIDACIÓN DE MÉTODOS

AGENDA

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS
PORQUÉ ES IMPORTANTE VALIDAR LA LIMPIEZA?
DEFINICIONES BÁSICAS
REQUERIMIENTOS GENERALES
PRE-REQUISITOS DE LA VALIDACIÓN
DISEÑO DE CICLOS DE LIMPIEZA
ETAPAS FUNDAMENTALES DE LA VALIDACIÓN DE LIMPIEZA
EVALUACIÓN DEL PRODUCTO Y SELECCIÓN PARA EL ANÁLISIS
EVALUACIÓN DEL EQUIPO Y PUNTOS DE MUESTREO
EVALUACIÓN CICLOS Y AGENTES DE LIMPIEZA
ESTABLECIMIENTO DEL MÉTODO DE TOMA DE MUESTRA
MÉTODO DE RECUPERACIÓN DE RESIDUOS
DETERMINACIÓN DE LÍMITES DE RESIDUOS
ESTUDIO DE VALIDACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE RESULTADOS
REVALIDACIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS
DEFINICIÓN DEL PEOR CASO
USO DE MÉTODOS VALIDADOS
REGLAS ACONSEJADAS PARA CUANDO SE USAN MÉTODO VALIDADOS
USO DE LOS DATOS DE VALIDACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD

MONARCH QUALITY SYSTEMS SOLUTIONS
P.O. BOX 68 MARLTON, NEW JERSEY 08053
OFFICE: +1- 856-8103780
CEL. +1-609- 744-4559
FAX: 856-596- 0155
EMAIL: INFO@MONARCHQUALITY .COM
WWW.MONARCHQUALITY.COM