



**CATÁLOGO
INDUSTRIA REGULADA**

**CAPACITACIONES
Y EVENTOS**

**TRANSFORMAMOS
A TRAVÉS DEL CONOCIMIENTO**

Cercal Chile

Cercal Ingeniería SpA

Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9, Of. 902,

Santiago de Chile

Teléfono: +56 2 2811 8824

clientes@cercal.cl

capacitaciones@cercal.cl

Cercal Perú

Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar

Lima, Perú

Teléfono: +51 730 6762

clientes@cercal.cl

Cercal Colombia

Cercal Ingeniería

Av. El Dorado #68c - 61 Oficina 204

Bogotá, Colombia

Teléfono: +57 1 4322795

clientes@cercal.cl



TIPOS DE CAPACITACIONES



El conocimiento aplicado y compartido es la mejor herramienta para alcanzar nuestros objetivos comunes. Por eso, queremos invitarte a ser parte de nuestros eventos y comunidad.

Con Cercal, accedes permanentemente a las Capacitaciones para Industria Regulada. Nuestro conocimiento y experiencia nos permite entregarte el "cómo hacerlo". Entra a la era del debate, en la cual el conocimiento se aplica y se hace efectivo al salir de cada actividad.

Contamos con profesionales con más de 10 años de experiencia, de quienes aprenderás cómo aplicar asertivamente los conocimientos en tu entorno, para obtener los mejores resultados.



Meet up



Conferencia



Comité
estratégico



Webinar



Workshop



Programa de
certificación



Capacitación
especializada



Te acompañamos en la
transformación de la industria a
través del conocimiento

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Laboratorio Microbiológico, aspectos críticos y relevante para la implementación y mantención del sistema de gestión de calidad, con enfoque en Protección Biológico</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Requisitos y aspectos normativos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), con enfoque en Microbiología • Capítulo 2: La Gestión del Riesgo y Calificación del Personal que es parte de Laboratorio de Control de Calidad (Microbiológico) • Capítulo 3: Sistema de HVAC para un diseño de un Laboratorio de Microbiología que realice análisis complejos (COVID) • Capítulo 4: Equipos de Flujo Laminar, aplicación en su uso y mantenimiento para generar protección Biológica. • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC's • ISO • EMA • INVIMA

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma (índice de capacidad)	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Control Estadístico de Procesos: ¿Por qué varían los procesos? • Capítulo 2: Capacidad de Proceso: <ul style="list-style-type: none"> · Concepto de capacidad de Proceso · Índices CP Y CPK · Variabilidad a corto y largo plazo · Potencialidad del Proceso. Índices PP Y PPK · Concepto de Grupo homogéneo racional • Capítulo 3: ¿Cómo se realiza un estudio de Capacidad de Proceso? <ul style="list-style-type: none"> · Definición de la estratificación de las medidas a tomar · Estabilizar del proceso · Toma de los datos · Identificación del patrón de variabilidad · Comprobación de la normalidad de los datos · Análisis e interpretación de los datos · Construcción de un intervalo de confianza de los índices • Capítulo 4: Validación de Procesos según requerimientos FDA y OMS • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC's • ISO • EMA • INVIMA
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución con enfoque en Cadena de Frío	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a la evolución de los Sistemas de Calidad Farmacéuticos. • Capítulo 2: Buenas Prácticas de Almacenamiento - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 3: Buenas Prácticas de Distribución - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 4: La cadena de frío en la industria farmacéutica, de acuerdo con lo establecido en la OMS • Taller N°1: Actividad de BPA y BPD • Taller N°2: Actividad de Cadena de Frío • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • EMA • ISP

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Sistemas Computarizados, Data Integrity y Seguridad de la Información, aplicación técnica y regulatoria en procesos de calificación y validación de procesos	16	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando el CSV y Data Integrity • Capítulo 2: Computer Systems Validation (CSV): Una Mirada a ISPE GAMP 5 y CFR 21 Part 11 • Capítulo 3: Construcción de un Sistema de Gestión de Calidad, considerando la CSV y Data Integrity como parte del sistema • Capítulo 4: Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capítulo 5: Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - WHO, PIC'S, FDA y EMA • Capítulo 6: ¿Cómo aplicamos la Data Integrity en nuestro Sistema de Calidad? WHO • Capítulo 7: Seguridad de la Información- Una mirada a nuestra infraestructura y la seguridad que aplicamos. Los costos de la No Calidad. • Taller N° 1: Aplicación del ALCOA • Taller N° 2: Construcción de un Requerimiento de usuario (RU) basado en riesgos. • Taller N° 3: Auditoría a un Data Center basada en la seguridad de la información. • Taller N° 4: Auditoría aplicando CSV en un software del tipo WMS • Evaluación: Se realizará una evaluación a todos los alumnos 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • EMA • PICs • LATAM • TRS WHO
Responsable		Raúl Quevedo		

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Sistemas Computarizados, Data Integrity y Seguridad de la Información, aplicación técnica y regulatoria en procesos de calificación y validación de procesos	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando el CSV y Data Integrity • Capítulo 2: Computer Systems Validation (CSV): Una Mirada a ISPE GAMP 5 y CFR 21 Part 11 • Capítulo 3: Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capítulo 4: Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - WHO, PIC'S, FDA y EMA • Capítulo 5: ¿Cómo aplicamos la Data Integrity en nuestro Sistema de Calidad? WHO • Capítulo 6: Seguridad de la Información- Una mirada a nuestra infraestructura y la seguridad que aplicamos. Los costos de la No Calidad. • Evaluación: Se realizará una evaluación a todos los alumnos 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • EMA • PICs • LATAM • TRS WHO
Responsable Raúl Quevedo				



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Calificación de Equipos en la industria farmacéutica	6	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los requisitos regulatorios y normativos, como estandarización en Latinoamérica. • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Establecimiento de los Requerimientos de Usuario y Especificaciones (URS), como base en la estrategia de una Calificación exitosa • Capítulo 4: Proceso de Calificación, desde el diseño al desempeño. • Capítulo 5: Mantenimiento del Estado Validado, el cierre de una calificación exitosa • Capítulo 6: Validación de Procesos según requerimientos FDA y OMS • Taller N°1: Actividad práctica en Calificación 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA
Responsable Raúl Quevedo			<ul style="list-style-type: none"> • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Limpieza en la industria farmacéutica	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Calidad basado en ICH Q10 y Gestión de Riesgos ICH Q9 - Conceptos introductorios y requisitos previos • Capítulo 2: Metodología para la Validación de Limpieza - Selección de estrategia • Capítulo 3: La Validación de los procesos de limpieza y criterios de aceptación y muestreos • Capítulo 4: Validación de Metodología Analítica y cálculo final • Taller Nº1: Análisis de Riesgos aplicado en Validación de Limpieza • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Procesos en la industria farmacéutica	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Validación de Procesos según FDA • Capítulo 4: Validación de Procesos según OMS • Taller N°1: Aplicación de Espina de Pescado en Validación de Procesos • Taller N°2: Análisis de Riesgos aplicado en Validación de Procesos • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Procesos en la industria farmacéutica	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Normativas y Guías aplicadas en Validación de Procesos • Capítulo 4: Validación de Procesos - Etapa 1: Diseño del Proceso • Capítulo 5: Validación de Procesos - Etapa 2: Validación del Proceso • Capítulo 6: Validación de Procesos - Etapa 3: La mejora continua de los procesos • Taller N°1: Aplicación de Espina de Pescado en Validación de Procesos • Taller N°2: Análisis de Riesgos aplicado en Validación de Procesos • Taller N°3: Auditoría de una Validación de Procesos • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Procesos en la industria farmacéutica	16	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> · Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio · Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos · Capítulo 3: Normativas y Guías aplicadas en Validación de Procesos · Capítulo 4: Capacidad de Proceso: <ul style="list-style-type: none"> · Concepto de capacidad de Proceso · Índices CP Y CPK · Variabilidad a corto y largo plazo · Potencialidad del Proceso. Índices PP Y PPK · Concepto de Grupo homogéneo racional · Capítulo 5: ¿Cómo se realiza un estudio de Capacidad de Proceso? · Capítulo 6: Validación de Procesos - <ul style="list-style-type: none"> Etapa 1: Diseño del Proceso · Definición de la estratificación de las medidas a tomar · Estabilizar del proceso · Toma de los datos · Identificación del patrón de variabilidad · Comprobación de la normalidad de los datos 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none">· Análisis e interpretación de los datos· Construcción de un intervalo de confianza de los índices· Capítulo 6: Validación de Procesos - Etapa 1: Diseño del Proceso· Capítulo 7: Validación de Procesos - Etapa 2: Validación del Proceso· Capítulo 8: Validación de Procesos - Etapa 3: La mejora continua de los procesos· Taller N°1: Aplicación de Espina de Pescado en Validación de Procesos.· Taller N°2: Análisis de Riesgos aplicado en Validación de Procesos.· Taller N°3: Auditoría de una Validación de Procesos.· Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica	

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Calificación de Equipos en la industria farmacéutica	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los requisitos regulatorios y normativos, como estandarización en Latinoamérica. • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Establecimiento de los Requerimientos de Usuario y Especificaciones (URS), como base en la estrategia de una Calificación exitosa • Capítulo 4: Proceso de Calificación, desde el diseño al desempeño. • Capítulo 5: Calificación de Sistemas de Apoyo Crítico: HVAC, Agua Purificada y Aire Comprimido • Capítulo 6: Mantenimiento del Estado Validado, el cierre de una calificación exitosa • Taller Nº1: Actividad práctica en Calificación • Taller Nº2: Actividad práctica en Calificación • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC's • ISO • EMA • INVIMA
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Limpieza en la industria farmacéutica	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Calidad basado en ICH Q10 - Conceptos introductorios y requisitos previos • Capítulo 2: Gestión de Riesgos ICH Q9 y Herramientas de Análisis de Riesgos, la base de la Validación de Limpieza • Capítulo 3: Metodología para la Validación de Limpieza - Selección de estrategia • Capítulo 4: La Validación de los procesos de limpieza y criterios de aceptación y muestreos • Capítulo 5: Validación de Metodología Analítica y cálculo final • Capítulo 6: Establecimiento de un Protocolo de Validación de Limpieza, y aspectos importantes que se deben considerar • Taller N°1: Análisis de Riesgos aplicado en Validación de Limpieza • Taller N°2: Auditoría de una Validación de Limpieza • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Gestión de Riesgo aplicado en la Calificación y Validación en la industria farmacéutica</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Normativas que se aplican en la Gestión del Riesgo • Capítulo 4: Gestión de Riesgos basado en la normativa ISO 31000, y su aplicación práctica • Capítulo 5: Gestión del Riesgo basado en la Guía ICH Q 9, como parte del Sistema de Calidad Farmacéutica aplicando ICH Q10 • Capítulo 6: Herramientas de Análisis de Riesgos, que se aplican en la Gestión del Riesgo • Taller Nº1: Análisis de Riesgos aplicando Pre-RA • Taller Nº2: Análisis de Riesgos aplicando FMEA • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Auditoría de Calidad en la industria farmacéutica, aplicando ISO 19011</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: Guías de Inspección PIC´s como base en los procesos de Auditorías Farmacéuticas y Regulatorias • Capítulo 3: Introducción a las auditorías: Definición y requisitos, Tipos de auditorías, Objetivos y beneficios de las auditorías. • Capítulo 4: Planificación y realización de las auditorías: basadas en la norma ISO 19011 • Capítulo 5: Calificación del Personal como Auditores bajo la norma ISO 19011 • Capítulo 6: Seguimiento del proceso de Auditoría: Cierre y Seguimiento • Taller Nº1: Actividad de Construir un Procedimiento y Auditarlo • Taller Nº2: Resolución de Hallazgos basado en los 5 W • Taller Nº3: Actividad de Auditoría de Calidad • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Gestión de Riesgo basado en HACCP para la industria farmacéutica	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 2: Gestión del Riesgo basado en la Guía ICH Q 9 • Capítulo 3: Herramientas de Análisis de Riesgos, que se aplican en la Gestión del Riesgo • Capítulo 4: Análisis de Riesgos aplicando HACCP • Taller N°1: Análisis de Riesgos aplicando HACCP • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Procesos con importancia de Sistemas de Apoyo Crítico y Equipos de Procesos en la industria farmacéutica	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Validación de Sistemas de Apoyo Crítico • Capítulo 4: Calificación de Equipos • Capítulo 5: Normativas y Guías aplicadas en Validación de Procesos • Capítulo 6: Validación de Procesos: Diseño del Proceso, Validación del Proceso y la Mejora Continua • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • PDA • PIC´s • ISO • EMA • INVIMA

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Pesaje de Materias Primas, aplicado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad bajo la mirada de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) • Capítulo 2: Introducción a la Data Integrity, aplicando ALCOA en los registros de calidad • Capítulo 3: Contaminación cruzada, aspectos que se deben considerar en las áreas de muestreo de Control de Calidad, y en Dispensación • Capítulo 4: Infraestructura de un área de pesaje: Equipo de Flujo Laminar y Balanza • Capítulo 5: Procedimiento de Limpieza de una zona de pesaje: Muestreo de Control de Calidad y Dispensación • Taller N°1: Actividad de aplicación de Integridad de Datos en Registros de Calidad • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • ISO • ISP

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas Documentales (BPDoc), aplicado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad bajo la mirada de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) • Capítulo 2: Objetivo de las Buenas Prácticas Documentales, elementos y beneficios • Capítulo 3: La Pirámide de la Documentación, definición de la jerarquía documental en el sistema de calidad • Capítulo 4: Ciclo de Vida de las Buenas Prácticas Documentales • Capítulo 5: Introducción a la Data Integrity. Aplicación del ALCOA. • Taller N°1: Actividad de aplicar Data Integrity en las Buenas Prácticas Documentales • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • ISO • ISP

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Aire y Gases Comprimidos en la Industria Farmacéutica y su impacto en procesos</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Aspectos Regulatorios: OMS, FDA y EMA, y la correcta aplicación de la clasificación del aire comprimido /Nitrógeno • Capítulo 2: Malas prácticas de sistemas de aire comprimido y Nitrógeno • Capítulo 3: Análisis de Riesgos en Sistemas de Aire Comprimido y Nitrógeno • Capítulo 4: Requerimientos de Usuario y Especificaciones (URS) • Capítulo 5: Diseño de un Sistema de Aire Comprimido / Nitrógeno • Capítulo 6: Validación de Sistema de Aire Comprimido / Nitrógeno • Capítulo 7: Pruebas que se realizan para cumplir validación y/o certificación • Taller N°1: Actividad de aplicación de Análisis de Riesgos aplicada en Sistemas de Gases Comprimidos de uso Farmacéutico • Taller N°2: Actividad de generación de URS 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • ISO • ISP
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>			<ul style="list-style-type: none"> • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica, en áreas Físico-Químico y Microbiológicos</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capítulo 2: Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Capítulo 3: Validación de Métodos • Capítulo 4: Calificación del Personal • Capítulo 5: Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Taller N°1: Actividad de aplicación de ALCOA en Laboratorio de Control de Calidad • Taller N°2: Actividad de Análisis de Riesgos • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011 • Guidance on good data and record management practices (2016) WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 201 • Guidelines on quality risk management (2013) WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Data Integrity, aplicación técnica y regulatoria en procesos de calificación y validación de sistemas computarizados</p>	<p>16</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capítulo 2: Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capítulo 3: Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity – WHO • Capítulo 4: Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - PIC´S, FDA y EMA • Capítulo 5: ¿Cómo aplicamos la Data Integrity en nuestro Sistema de Calidad? WHO • Capítulo 6: Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada ISPE GAMP 5 	<ul style="list-style-type: none"> • WHO Data Integrity WHO TRS 996 annex05 • MHRA GXP data integrity guide • PICs: PI 041-1, Draft 2 Guidance on Data Integrity • FDA Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE 2016 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • FDA CFR 21 Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application • PICs pi 011 3 recommendation on computerised_systems WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 7: Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada PIC'S y FDA • Capítulo 8: Computer Systems Validation (CSV) y su Aplicación Práctica • Taller N°1: Actividad de aplicación de ALCOA • Taller N°2: Actividad de Análisis de Riesgos • Taller N°3: Integridad de Datos en Hojas de Cálculo • Taller N°4: Generación de URS para Data Integrity • Taller N°5: Auditoría en Data Integrity • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: Computerised Systems • GAMP® 5 "A risk based approach to compliant Computerized Systems"

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Calidad Farmacéutico (PQMS) – ICH Q10 GMP y GLP • Capítulo 2: Riesgos y Peligros (QRM) ICH Q9 -ISO 31000- Análisis • Actividad N°1 • Capítulo 3: Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Actividad N°2 • Capítulo 4: Validación de Métodos • Capítulo 5: Calificación del Personal • Actividad N°3 • Capítulo 6: Validación, Calificación y Certificación en GMP y GLP • Capítulo 7: Validación de Computer System Validation (CSV) • Actividad N°4 • Evaluación • Material: Se entregará el material de presentaciones en formato físico o digital. Se incluyen las Resoluciones Exentas y Norma Técnica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • HC • EMA • PICs • LATAM • TRS WHO • ICH CTD e-documents • ICH Q9 • ICH Q10 • ISO 7025
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Quality by Design, calidad por diseño	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a las Guías ICH Q8, Q9 y Q10, para implementar un Sistema de Calidad Farmacéutico • Capítulo 2: Strategic QBD: denominación Cercal Group, para la aplicación en la visión estratégica de la calidad por diseño aplicada a la realidad latinoamericana. • Capítulo 3: I+D - Aspectos de tecnología, infraestructura y personal para la calidad por diseño. • Capítulo 4: Aspectos financieros y comerciales para la calificación de diseño " impacto en la escala productiva y tiempos de comercialización" • Capítulo 5: Visión regulatoria (QBD) calidad por diseño en perspectiva latinoamericana y Europea (INVIMA, DIGEMID, ANVISA, EMEA, FDA entre otras). 	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • FDA • EMA • ICH (USP y Farmacopea)

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Cadena de Frío en la Industria Alimenticia, un proceso estratégico en el cumplimiento de la calidad objetivo de nuestros clientes, basada en exigencias CODEX, ISO, Nch</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Industria Alimentaria - Expectativas Regulatorias • Capítulo 2: Evaluación y gestión de Riesgos - HACCP e ISO 31000 • Capítulo 3: Cadena de Frío - Diseño e Implementación • Capítulo 4: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Alimentos • Capítulo 5: Mesa de trabajo en la cual los participantes podrán intercambiar experiencias y establecer su opinión frente a la situación actual 	<ul style="list-style-type: none"> • OMS • FDA • EMA

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Metrología aspectos críticos e impacto en procesos	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 1: ¿Qué es la metrología?• Capítulo 2: Historia de la Metrología• Capítulo 3: Sistema Internacional de Unidades (SI)• Capítulo 4: Red Nacional de Metrología (RNM)• Capítulo 5: Calibración, Contrastación y Verificación• Capítulo 6: Error e Incertidumbre• Capítulo 7: Certificado de Calibración	<ul style="list-style-type: none">• ISO• NCH

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Farmacovigilancia visión regulatoria y técnica, basada en exigencias OMS e ISP para América Latina	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 1: Sistemas de gestión de calidad para el siglo XXI farmacéutico, basado FARMACOEPIDEMIOLOGÍA.• Capítulo 2: Exigencias Regulatorias nacionales (ISP) y regionales sanitarias, para las gestión, control y reportes de farmacovigilancia• Capítulo 3: Debate legislación farmacéutica y de medicamentos	<ul style="list-style-type: none">• OMS• FDA• EMA• ISP

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Visión de transferencia tecnológica productiva y regulatoria a productos, procesos y sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos.</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Industria Farmacéutica – Expectativas regulatorias en el diseño, uso y control, en la implementación de un proceso de transferencia tecnológica. (I+D a producción). • Capítulo 2: Aspectos y estrategia regulatoria y Legal en los procesos de transferencia de tecnología en la Industria Farmacéutica y biotecnología • Capítulo 3: Procedimientos críticos en la adaptación eficiente y eficaz de transferencia de tecnología productiva. Manufactura (OMS) • Capítulo 4: Transferencia de métodos analíticos, para productos estériles y no necesariamente estériles. • Capítulo 5: Consideraciones técnicas, regulatorias y estratégicas de instalaciones, equipos, personal y sistema de gestión de calidad con base a ICH Q8, ICH Q9 y ICH Q10 profundizando en aspectos de calificación, validación y documentación, para garantizar una correcta implementación de transferencia tecnológica • Mesa de trabajo: gestión de Riesgo Transferencia tecnológica. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • EMA • PICs • LATAM • TRS WHO • ICH CTD • e-documents • ICH Q8 • ISPE
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>				



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de sistemas computarizados SAP, ERP, WMS, LIMS, entre otros	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica • Capítulo 2: Gestión del Riesgo Farmacéutico • Mesa de Trabajo Nº 1: Aplicación de Análisis de Riesgo • Capítulo 3: Computer Systems Validation – Aspectos Regulatorios Internacionales • Capítulo 4: Aplicación de la Validación de Software bajo la mirada Farmacéutica • Mesa de Trabajo Nº 2: Generación de Requerimientos de Usuario • Mesa de Trabajo Nº 3: Aplicación de Requerimientos de Usuario y Análisis de Riesgos a un Software WMS • Capítulo 5: Calificación de Hojas de Cálculo • Mesa de Trabajo Nº 4: Calificación de Hojas de Cálculo • Capítulo 6: Inventarios de Software e inclusión en el Plan Maestro de Validación (PMV) • Mesa de Trabajo Nº 5: Determinación de Inventario de Software y Hardware • Capítulo 7: Validación de un Sistema Computarizado • Mesa de Trabajo Nº 6: Validación de un Sistema Computarizado • Prueba de término de curso 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP • FDA • EMA • PICs • LATAM • TRS • WHO
Responsable Raúl Quevedo				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Análisis de riesgo en la industria farmacéutica, brechas y como aplicarlo a la realidad latinoamericana	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica actual • Capítulo 2: Gestión del Riesgo Farmacéutico - Aspectos Normativos y Regulatorios • Capítulo 3: Herramientas del Análisis de Riesgo • Capítulo 4: Gestión del Riesgo - Aplicación de una herramienta base del Sistema de Calidad, como de las Validaciones • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Gestión del Riesgo, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO • ISO 31000 • ICH Q9 • ICH Q 10

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Gestión de riesgo aplicado a validación de procesos en la industria farmacéutica</p>	<p>16</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión del Riesgo, una herramienta poderosa en el Sistema de Gestión de Calidad. • Capítulo 3: Normativas que se aplican en la Gestión del Riesgo - ICH Q 9 e ISO 31003 • Capítulo 4: ICH Q9 Quality Risk Management - ¿Cuál es el beneficio de usar una gestión de riesgo en calificaciones y validaciones? • Taller N° 1-A: Herramientas: La implementación de "Gestión de Riesgos de Calidad": pensar y hacer (herramientas y experiencias). Incluye las siguientes actividades prácticas: <ul style="list-style-type: none"> a) Pre-análisis de riesgo: ejemplo calificación comprimidora o dosificado de líquidos estériles y/o no estériles b) FTA: Aplicación en nuevo producto y/o modificación productos post aprobación 	
			<ul style="list-style-type: none"> • Taller N° 1-B: Herramientas: La implementación de "Gestión de Riesgos de Calidad": pensar y hacer (herramientas y experiencias). Incluye las siguientes actividades prácticas: 	

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<p>c) FMEA: Aplicando en monitoreo ambiental en la Industria Farmacéutica</p> <p>d) FMECA: Aplicado en calificación de Sistemas Críticos (Agua Purificada, Agua para Inyectables, Sistema HVAC, Equipos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taller N° 2-A: Como aplicar la gestión del riesgo de calidad en conjunto con actividades prácticas - La validación de procesos: HACCP <p>a) Proceso elaboración a acondicionamiento inyectables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mesa de Trabajo: Actividad mediante el cual se procederá a dar cierre al primer día del Seminario, instancia en la cual los alumnos podrán debatir sobre las actividades desarrolladas, aclarar dudas y poder generar un intercambio de experiencias con sus pares. • Capítulo N° 5: Establecimiento de un proceso de Gestión de Riesgo - Aplicación y Seguimiento 	
			<ul style="list-style-type: none"> • Taller N° 2-B: Como aplicar la gestión del riesgo de calidad en conjunto con actividades prácticas - La validación de procesos: HACCP <p>b) Proceso CIP/SIP reactor elaboración</p>	



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Taller N° 2-C: Como aplicar la gestión del riesgo de calidad en conjunto con actividades prácticas - La validación de procesos: HACCP c) Proceso elaboración acondicionamiento comprimidos recubiertos o tabletas o capsulas gelatina dura o capsulas gelatina blanda. • Taller N° 2-D: Como aplicar la gestión del riesgo de calidad en conjunto con actividades prácticas - La validación de procesos: HACCP • Capítulo N° 6: Que espera un auditor cuando explicamos nuestros trabajos de calificación y/o validación: cierre de la actividad • Mesa de Trabajo Cierre: Actividad mediante el cual se procederá a dar cierre al segundo día del Seminario, instancia en la cual los alumnos podrán debatir sobre las actividades desarrolladas, aclarar dudas y poder generar un intercambio de experiencias con sus pares. • Entrega de Certificados y cierre de Seminario 	
Responsable Raúl Quevedo				



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Sistemas de apoyo crítico Aire comprimido, aspectos relevantes para su calificación con base a informe 37 de OMS</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto del Aire Comprimido. Los costos de la No Calidad • Capítulo 2: Aire Comprimido Farmacéutico • Capítulo 3: Diseño de un Sistema de Aire Comprimido, Definición de URS y su aplicación y uso • Capítulo 4: Validación, Calificación y Certificación • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre los Sistemas de Aire Comprimido, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. • Entrega de Certificados 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO • USP • ISPE • ISO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Calificación de Personal en áreas estériles y no estériles	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto del personal no calificado. Los costos de la No Calidad • Capítulo 2: Calificar al personal: Calidad versus Productividad • Capítulo 3: Organización, Importancia de Calificar al personal clave • Capítulo 4: Calificación del Personal para áreas No Estériles y Estériles • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. • Entrega de Certificados 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de procesos como aplicarla a procesos estériles y no necesariamente estériles	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto infraestructura y procesos no adecuados • Capítulo 2: Costos de la No Calidad en la Validación de Procesos Farmacéuticos • Capítulo 3: Requisitos y aspectos normativos sobre la Validación de Procesos • Capítulo 4: Bases Calificaciones y Validaciones: enfoque de la Compañía y los Inspectores <ul style="list-style-type: none"> -Sistemas críticos -Equipos -Procesos • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Calificación de sistemas de apoyo críticos y su impacto en la industria farmacéutica, (agua purificada, HVAC y Aire Comprimido)</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Requisitos y aspectos normativos sobre la Calificación de Sistemas de Apoyo Crítico • Capítulo 3: La Gestión del Riesgo y Calificación del Personal que es parte de los Sistemas de Apoyo Crítico, como sustento de la Calificación y Validación • Capítulo 4: Documentación que sustenta la Calificación/Validación de Sistemas de Apoyo Crítico, como las pruebas que no pueden faltar • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas practicas de laboratorio, aspectos críticos y relevante para la implementación y mantención del sistema de gestión de calidad</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Requisitos y aspectos normativos sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) • Capítulo 3: La Gestión del Riesgo y Calificación del Personal que es parte de Laboratorio de Control de Calidad (Físico Químico y Microbiológico) • Capítulo 4: Documentación que sustenta la Calificación/Validación de BPL que no pueden faltar • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Diseño y certificación de pabellones quirúrgicos, análisis de su impacto en la seguridad del paciente y cumplimiento de Buenas Practicas Clínicas</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Hospitalaria producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Diseño de un Sistema HVAC de uso Hospitalario y Pabellones Quirúrgicos Capítulo 3: Requisitos y aspectos normativos sobre áreas limpias en Hospitales y Clínicas • Capítulo 4: Descripción de Pruebas e Inspecciones que son parte de la Certificación que sustentan el desempeño de un área limpia en Hospitales y Clínicas que no pueden faltar • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • ASHRAE • ISO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Validación de sistemas computarizados y su importancia en los sistemas de gestión de calidad en farmacovigilancia con bases en GAMP 5</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica • Capítulo 2: Gestión del Riesgo Farmacéutico • Capítulo 3: Computer Systems Validation - Aspectos Regulatorios Internacionales • Capítulo 4: Aplicación de la Validación de Software bajo la mirada Farmacovigilancia • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Validación de Software, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA • PICs • LATAM • TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución y su impacto para evitar la falsificación de productos	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad• Capítulo 2: Gestión del Riesgo Farmacéutico• Capítulo 3: Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)• Capítulo 4: Buenas Prácticas de Distribución (BPD)• Capítulo 5: Validación de Cadena de Frío	<ul style="list-style-type: none">• GMP FDA-EMA• PICs• LATAM• TRS WHO

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Visión técnica y aplicación efectiva de metrología basada en la ISO 17025 y su impacto en la industria alimentaria</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Alimentaria producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Requisitos y aspectos normativos de la ISO 17025 como base en la Metrología • Capítulo 3: Diseño de una confirmación metrológica efectiva en los procesos alimentarios • Capítulo 4: Auditoría de Calidad con enfoque en la Confirmación Metrológica, basada en las normas ISO 9001 e ISO 17025. • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO • INN • OMS

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Calificación de sistemas de apoyo crítico y su impacto en la industria farmacéutica (Agua purificada, HVAC y Aire Comprimido)</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Diseño y URS, planeación estratégica • Capítulo 2: Documentación del Sistema de Gestión de Calidad – Puntos críticos que no deben faltar y generación de procedimientos estandarizados • Capítulo 3: Sistemas HVAC en la Industria Farmacéutica – Expectativas regulatorias en el diseño, uso y control • Capítulo 4: Validación de Sistema de Aire Comprimido • Capítulo 5: Validación de Sistema de Agua Purificada en la Industria Farmacéutica 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO • OMS • ISPE

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Importancia de la Autoclaves a vapor o ETO en procesos de esterilización en laboratorios de microbiología y desarrollo de dispositivos médicos.</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Farmacéutica producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Procesos de esterilización más utilizados, una selección estratégica. • Capítulo 3: Esterilización y determinación del F0 y Fh, proceso crítico en la validación de los equipos de esterilización • Capítulo 4: Validación de Sistema de Esterilización • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO • OMS • ISPE • PDA

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>ISO 13485 dispositivos médicos y su impacto en la industria de producción y distribución local</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria de Dispositivos Médicos producto de la Regulación Técnica y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Normativa y Regulación Técnica de los Dispositivos Médicos, cual es la brecha y como se debe avanzar • Capítulo 3: Análisis de la norma ISO 13485 y su implementación. • Capítulo 4: Auditoría de Calidad con enfoque en ISO 13485, una estrategia que robustece nuestro Sistema de Gestión de Calidad • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO • OMS

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Capacitacion especializada & Practica Auditoria regulatoria y comercial cGMP- con base a normas PIC´s (re ANVISA-ANMAT-COFEPRIS-INVIMA-ISP & FDA-EMA)</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (QSM) Capítulo 2: Gestión del Riesgo Farmacéutico (QRM) • Capítulo 3: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico o Gestión o Trazabilidad o Integridad de Datos • Capítulo 4: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico o Gestión o Deviation Management o Complaint Management o CAPA system o Revisión de Calidad de Producto Actividad Práctica N° 1: Análisis de caso desvíos (producción inyectables) y caso reclamos (solidos) • Capítulo 5: Auditorías internas y Externas: o Calificación proveedores o Impacto comercial" Actividad Práctica N° 2: análisis de caso de un testigo real de FDA /EMA/WHO y generación plan CAPA en base a determinación de causa raíz 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none">• Capítulo 6: Bases Calificaciones y Validaciones : enfoque de la Compañía y los Inspectores o Sistemas críticos o Equipos Actividad Práctica N° 3: revisión de un ejemplo de resumen de resultados media fill y resultados de calificación de sistema PW, emisión reporte auditoria• Capítulo 6: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento.	

Responsable

Raúl Quevedo



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Capacitacion especializada & Practica - Auditoria regulatoria y comercial cGMP- con base a normas PIC´s (ANVISA-ANMAT-COFEPRIS-INVIMA-ISP & FDA-EMA)</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Auditorías - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica " <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestión Regulatoria ▪ Papel del Auditor ▪ Ciclo de Vida de la Auditoría" • Capítulo 2: Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9) • Gestión de Riesgos • Responsabilidades: key positions: Plan de sucesión • Documentación <ul style="list-style-type: none"> o Gestión o Trazabilidad o Integridad de Datos o Deviation Management o Complaint Management o CAPA system" Actividad Práctica Nº 1: Análisis de casos, considerando productos en Sólidos e Inyectables 	<ul style="list-style-type: none"> • GMP FDA-EMA
			<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 3: Visión estratégica regional- Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de las cGMP • Recomendaciones OMS • Recomendaciones ICH • Guías PIC/S para inspección sanitaria 	

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Integración de Anvisa/Invima/ISP/Digemid a otros organismos regulatórios • Foco en el producto • Ciclo de vida del producto" <p>Actividad Práctica N° 2: análisis de caso de un testigo real de FDA /EMA/WHO y generación plan CAPA en base a determinación de causa raíz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 4:Problemática actual en el cumplimiento de las cGMP • Fallas comunes de BPM • Evaluación del Sistema de Calidad • Performance de Proceso • Calidad del Producto" <p>Actividad Práctica N° 3: revisión de un ejemplo de resumen de resultados de calificación de sistema PW, emisión reporte auditoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Auditoría del tipo Farmacéutica, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>				



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Inocuidad Alimentaria ISO 22.000 brechas actuales de la industria alimentaria Colombiana para garantizar la exportación de productos</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Problemática actual en la Industria Alimentaria producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad • Capítulo 2: Requisitos y aspectos normativos de la ISO 22 000 - Buenas Practicas de Manufactura Aliemntos como base en la Inocuidad Alimentaria, y la Gestión de Riesgos basado en HACCP. • Capítulo 3: Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 22 000 • Capítulo 4: Auditoría de Calidad con enfoque en la Inocuidad Alimentaria, basada en las normas ISO 9001 e ISO 22000. • Capítulo 5: Mesa de Trabajo - Ocasión en la cual todos los asistentes podrán intercambiar experiencias y opiniones sobre la Calificación del Personal, como ver la mirada regulatoria y su cumplimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO • OMS • CODEX

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Etiquetado 1	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Referencia Normativa • Capitulo 2. Introducción • Capitulo 3. FAO - Latinoamérica • Capitulo 4. Tipo de Etiquetados • Capitulo 5. Etiquetado Nutricional • Capitulo 6. Etiquetado Seguridad • Capitulo 7. Etiquetado Alimentos • Capitulo 8. Azúcares 	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento Sanitario de los Alimentos. DTO.N°977/96 (actualizado a octubre 2016) • Ley 20.606, el Ministerio de Salud pone a disposición • Codex Alimentarios • ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Etiquetado 2	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas de Gestión de Calidad BPM : Problemática actual en la Industria Alimentaria producto infraestructura y procesos no adecuados, costos de la No Calidad - Normas (BRC - CODEX - GAP) • Capítulo 2: Gestión del Riesgo Requisitos y aspectos normativos de la ISO 22 000 -BRC Buenas Practicas de Manufactura Aliemntos como base en la Inocuidad Alimentaria, y la Gestión de Riesgos basado en HACCP. • Capítulo 3: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad BPM- BRC o Trazabilidad o Integridad de Datos • Capítulo 4: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad - BRC o Desviacion o Gestion CAPA o Revisión de Calidad de Producto • Capítulo 5: Auditorías internas y Externas Auditoría de Calidad con enfoque en la Inocuidad Alimentaria, basada en las normas ISO 9001 e ISO 22000. o Calificación proveedores o Impacto comercial" 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria • Guias HACCP. • Gestión de Calidad BPM- BRC • Reglamento Sanitario de los Alimentos. DTO.N°977/96 (actualizado a octubre 2016) • Ley 20.606, el Ministerio de Salud pone a disposición • Codex Alimentarios

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 6: Bases Calificaciones y Validaciones : enfoque de la Compañía y los Inspectores <ul style="list-style-type: none"> o Sistemas críticos o Equipos • Capítulo 7: Contaminación cruzada 	

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Etiquetado 3	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Buenas Practicas de documentación y etiquetado Capítulo 2: Falsificaciones productos recomendaciones FIP - CODEX alimentarios • Capítulo 3: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad BPM- BRC falsificación <ul style="list-style-type: none"> o Trazabilidad o Integridad de Datos • Capítulo 4: Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad - BRC <ul style="list-style-type: none"> o Desviación o Gestión CAPA o Revisión de Calidad de Producto • Capítulo 5: Validación de Software y etiquetado <ul style="list-style-type: none"> o Impacto comercial" • Capítulo 6: Inspección de Falsificaciones <ul style="list-style-type: none"> o Sistemas críticos o Equipos o Personal " 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 22000: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria • Guías HACCP. • Gestión de Calidad BPM- BRC Reglamento Sanitario de los Alimentos. DTO.N°977/96 (actualizado a octubre 2016) • Ley 20.606, el Ministerio de Salud pone a disposición • Codex Alimentarios • Guías FIP • WHO Technical Report Series, No. 908, 2003 (Report 37):
Responsable Raúl Quevedo				Exigencias <ul style="list-style-type: none"> • México • Estados Unidos • Ecuador • Colombia • Chile • Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Data Integrity, aplicación técnica y regulatoria en procesos de calificación y validación de sistemas computarizados</p>	<p>16</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 2. Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capitulo 3. Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - WHO • Capitulo 4. Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - PIC'S, FDA y EMA • Capitulo 5. ¿Cómo aplicamos la Data Integrity en nuestro Sistema de Calidad? WHO • Capitulo 6. Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada ISPE GAMP 5 • Capitulo 7. Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada PIC'S y FDA • Capitulo 8. Computer Systems Validation (CSV) y su Aplicación Práctica 	<ul style="list-style-type: none"> • WHO Data Integrity WHO TRS 996 annex05 • MHRA GXP data integrity guide • PICs: PI 041-1, Draft 2 Guidance on Data Integrity • FDA Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE 2016 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • FDA CFR 21 Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application • "PICs pi 011 3 recommendation on computerised_ systems • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006" • EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: Computerised Systems • GAMP® 5 "A risk based approach to compliant Computerized Systems

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Taller N°1: Actividad de aplicación de ALCOA • Taller N°2: Actividad de Análisis de Riesgos • Taller N°3: Integridad de Datos en Hojas de Cálculo • Taller N°4: Generación de URS para Data Integrity • Taller N°5: Auditoría en Data Integrity 	

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Capacitación especializada en Sistemas de HVAC, Agua Purificada y Computer Systems Validation (CSV) aplicando Data Integrity</p>	<p>12</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Sistema de Calidad Farmacéutico (PQS), bajo la guía ICH Q10 • Capitulo 2. Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9) • Capitulo 3. Documentación del Sistema de Gestión de Calidad y Diseño y URS, planeación estratégica • Capitulo 4. Sistemas HVAC en la Industria Farmacéutica • Capitulo 5. Sistema de HVAC - Pruebas: Salas Limpias • Capitulo 6. Validación de Sistema de Agua Purificada • Capitulo 7. Sistemas de Apoyo Crítico (HVAC y Agua – Mantenimiento de Estado Validado • Capitulo 8. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 9. Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - WHO • Capitulo 10. Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada ISPE GAMP 5 • Capitulo 11. Computer Systems Validation (CSV), bajo la mirada FDA y PIC´s 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica N° 127 del ISP de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • WHO Data Integrity WHO TRS 996 annex05 • MHRA GXP data integrity guide • PICs: PI 041-1, Draft 2 Guidance on Data Integrity • FDA Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry DRAFT GUIDANCE 2016 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • FDA CFR 21 Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Taller N°1: Aplicación práctica de las Herramientas de Riesgos y como sustentan un análisis de brecha en Sistemas de HVAC • Taller N°2: Aplicación práctica de las Herramientas de Riesgos y como sustentan un análisis de brecha en Sistemas de Agua Purificada • Taller N°3: Aplicación práctica de ALCOA • Taller N°4: Integridad de Datos en Hojas de Cálculo 	<ul style="list-style-type: none"> • "PICs pi 011 3 recommendation on computerised_systems• WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006" • EudraLex Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: Computerised Systems • GAMP® 5 "A risk based approach to compliant Computerized Systems"

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Sistemas de HVAC Farmacéutico y Pruebas relacionadas para demostrar conformidad</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistemas HVAC en la Industria farmacéutica Expectativas regulatorios en el diseño, uso y control • Capitulo 2. ISO 14644-1: Clasificación de limpieza de aire: Clase 1 a 9 y Clases intermedias • Capitulo 3. ISO 14644-2: Monitoreamiento para generar desempeño de Sala Limpia; y consideraciones sobre el plano de monitoreamiento y sobre nivel de alerta y acción. • Capitulo 4. Aplicación de pruebas: Clasificación de Partículas No Viables a través de Contador de Partículas • Capitulo 5. Aplicación de pruebas: Clasificación de Partículas Viables • Capitulo 6. Aplicación de pruebas: Mediciones de Caudales de Aire y Renovación de Aire • Capitulo 7. Aplicación de pruebas: Mediciones de Temperatura, % HR, Luz y Ruido • Capitulo 8. Aplicación de pruebas: Prueba de Integridad de Filtro Hepa 	<ul style="list-style-type: none"> • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006), WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006 • Guidelines on quality risk management (2013) WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms (2011), WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 5, 2011 • ISO 14644-1:2015 • ISO 14644-2:2015 • ISO 14644-3:2005
<p>Responsable Raúl Quevedo</p>				<p>Exigencias</p> <ul style="list-style-type: none"> • México • Ecuador • Chile • Estados Unidos • Colombia • Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Quality by Design, calidad por diseño	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a las Guías ICH Q8, Q9 y Q 10, para implementar un Sistema de Calidad Farmacéutico • Capitulo 2. I+D - Aspectos de tecnología, infraestructura y personal para la calidad por diseño • Capitulo 3. Vision regulatoria (QBD) calidad por diseño en perspectiva latinoamericana y Europea (INVIMA, DIGEMID, ANVISA, EMEA, FDA entre otras) • Taller Nº1: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical developmentOMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • ICH Q12 Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management • Guidelines on quality risk management (2013) WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Introducción a ISO 9001:2015	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad • Capítulo 2. Consideraciones en un Sistema de Gestión de Calidad • Capítulo 3. Principio de la Gestión de Calidad • Capítulo 4. Implementación de un Sistema de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 • Capítulo 5. La calidad con enfoque basado en el riesgo • Capítulo 6. Auditoría de Calidad • Capítulo 7. Evaluación del Desempeño • Capítulo 8. Mejora continua • Taller N°1: Actividad de aplicación • Taller N°2: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • ISO 19011

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Auditor de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos. Realidad Regulatoria regional • Capitulo 2. Guías ICH y su impacto en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capitulo 3. Guías PIC's, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias • Capitulo 4. Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales y como se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad. • Capitulo 5. Introducción a la norma ISO 19011, como base en las Auditorías Internas • Capitulo 6. Calificación de Auditores Internos de Calidad • Capitulo 7. Auditoría Interna Capitulo 8. Autoinspección • Taller N°1: Actividad de aplicación • Taller N°2: Actividad de aplicación • Taller N°3: Actividad de aplicación • Taller N°4: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • ISO 19011 • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical developmentOMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's
Responsable Raúl Quevedo			Exigencias <ul style="list-style-type: none"> • México • Ecuador • Chile • Estados Unidos • Colombia • Brasil 	



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica	2	Technical Expert	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Principio y Evolución de la Gestión de Calidad • Capítulo 2: Introducción a las Guías ICH Q8, Q9 y Q10, para implementar un Sistema de Calidad Farmacéutico • Capítulo 3. Guías PIC's, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Calificación de Personal	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción • Capítulo 2: Calificación de Personal, basado en el Informe N° 37 de la OMS, para procesos No Estériles • Capítulo 3. Calificación de Personal, basado en el Informe N° 45 de la OMS, para procesos Estériles • Capítulo 4: Calificación de Personal, basado en las Guías PIC's • Capítulo 5: Determinación de Puestos Claves: Impacto GxP • Capítulo 6: Gestión de Riesgos: Personal clave y su impacto en los procesos GxP • Capítulo 7: Matriz de Calificación: Estrategia organizacional • Capítulo 8: Auditoría con enfoque en Calificación de Personal • Taller N° 1: Actividad en determinar riesgos en Calificación de Personal • Taller N° 2: Actividad en Auditoría en Calificación de Personal 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Hojas de Cálculo (Excel)	6	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Selección del tipo de HC (Niveles según las GAMP5) • Capítulo 2: Que tipo de documento generar dependiendo de la categoría GAMP5 • Capítulo 3. Tipos de seguridades a implementar para cumplir GAMP5 • Capítulo 4: Vigencia de las validaciones de las HC • Capítulo 5: Cómo controlar los cambios de las HC • Capítulo 6: Cómo administrar las plantillas de Excel • Taller Nº 1: Actividad en Hoja de Cálculo 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ISPE GAMP 5 • FDA 21 CFR-11

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/D), con Validación de Cadena de Frío, bajo las Normas Técnicas N° 147 y 208 del ISP</p>	<p>6</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Buenas Prácticas de Almacenamiento - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 2: Buenas Prácticas de Distribución - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 3. Gestión de Riesgos - Base del análisis de rutas críticas en la Validación de Cadena de Frío • Capítulo 4: La cadena de frío en la industria farmacéutica, de acuerdo a lo establecido en la OMS • Capítulo 5: Resoluciones Exentas del ISP: N° 1539, 1540, 1541, 1542 y 1543 • Taller N° 1: Actividad en Análisis de Riesgos con enfoque Cadena de Frío 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica 147 del ISP: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución • Norma Técnica 208 del ISP: Cadena de frío a productos farmacéuticos • Resoluciones Exentas del ISP: N° N° 1539, 1540, 1541, 1542 y 1543

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/D), con Validación de Cadena de Frío	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad • Capítulo 2: Gestión de Riesgos, aplicación de la herramienta para determinar ruta crítica • Capítulo 3: Buenas Prácticas de Almacenamiento - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 4: Buenas Prácticas de Distribución - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 5. Gestión de Riesgos - Base del análisis de rutas críticas en la Validación de Cadena de Frío • Capítulo 6: La cadena de frío en la industria farmacéutica, de acuerdo a lo establecido en la OMS • Taller N° 1: Actividad en Análisis de Riesgos con enfoque Cadena de Frío • Taller N° 2: Actividad en Análisis de Riesgos con enfoque Cadena de Frío 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe 32 de la OMS • Informe 37 de la OMS • Informe 45 de la OMS

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica, en áreas Físico-Químico y Microbiológicos</p>	<p>16</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capitulo 2. Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Capitulo 3. Validación de Métodos • Capitulo 4. Calificación del Personal • Capitulo 5. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 6. Data Integrity - Visión Regulatoria OMS, PIC´s, MHRA, FDA y EMA • Taller N° 1: Actividad de aplicación de ALCOA en Laboratorio de Control de Calidad • Taller N° 2: Actividad de Análisis de Riesgos • Taller N° 3: Data Integrity • Taller N° 4: Auditoría a Laboratorio aplicando Data Integrity 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011 • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013" • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

Responsable

Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Manufactura en Industria Farmacéutica	16	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Calidad Farmacéutico (PQMS) – ICH Q10 GMP • Capítulo 2: Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capítulo 3: Documentación del Sistema de Gestión de Calidad • Capítulo 4. Calificación del Personal • Capítulo 5. Infraestructura y diseño de una planta farmacéutica • Capítulo 6. Sistemas de Apoyo Crítico: Agua, HVAC y Aire Comprimido • Capítulo 7. Control de Calidad • Capítulo 8. Validación de Procesos • Capítulo 9. Validación de Limpieza • Capítulo 10. Validación de Sistemas Computarizados • Capítulo 11. Data Integrity • Taller N° 1: Gestión de Riesgos • Taller N° 2: Sistema de apoyo crítico • Taller N° 3: Auditoría con enfoque BPM 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe 32 de la OMS • Informe 37 de la OMS • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Revisión Anual de Producto (PQR/RAP)	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Exigencia regulatoria de Revisión Anual de Producto • Capítulo 2: PQS y los elemento que son críticos en el PQR: Mantenimiento del Estado Validado, Resultados de Auditorías, Quejas, Retiros del Mercado. • Capítulo 3: Proceso de realizar un PQR efectivo • Capítulo 4: Plan de acciones de mejoras • Capítulo 5: Informe de PQR y aprobación del comité de calidad" 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Computer Systems Validation (CSV) & Data Integrity	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Computer Systems Validation (CSV): Una Mirada a ISPE GAMP 5 y CFR 21 Part 11 • Capítulo 2: Construcción de un Sistema de Gestión de Calidad, considerando la CSV y Data Integrity como parte del sistema • Capítulo 3: Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capítulo 4: Visión estratégica regional - Requisitos y normas aplicables en el cumplimiento de la Data Integrity - WHO, PIC'S, FDA y EMA" 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ISPE GAMP 5 • CFR 21 Part 11 datos electrónicos y firmas electrónicas • PIC'S Validación de Sistemas Computarizados • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Calificación de Personal	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Calificación de Personal, basado en el Informe N° 37 de la OMS, para procesos No Estériles • Capítulo 2. Calificación de Personal, basado en el Informe N° 45 de la OMS, para procesos Estériles • Capítulo 3: Calificación de Personal, basado en las Guías PIC´s • Capítulo 4: Determinación de Puestos Claves: Impacto GxP • Capítulo 5: Gestión de Riesgos: Personal clave y su impacto en los procesos GxP • Capítulo 6: Matriz de Calificación: Estrategia organizacional 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API´s • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Manejo efectivo de Desvíos, Reclamos, CAPA´s y Manejo de resultados OOS</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a las Guías ICH Q8, Q9 y Q 10, para implementar un Sistema de Calidad Farmacéutico • Capitulo 2. Guías PIC´s, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias • Capítulo 3: Manejo efectivo de Desvíos, y generación de CAPAS´s efectivos • Capítulo 4: Análisis de OOS, OOT y OOE • Capítulo 5: Manejo de Reclamos y Quejas de Calidad 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API´s • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Auditorías de Calidad y formación de Auditores Internos, basado en las BPM	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos. Realidad Regulatoria regional • Capitulo 2. Guías ICH y su impacto en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capitulo 3. Guías PIC´s, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias • Capitulo 4. Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales y como se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad. • Capitulo 5. Introducción a la norma ISO 19011, como base en las Auditorías Internas • Capitulo 6. Calificación de Auditores Internos de Calidad • Capitulo 7. Auditoría Interna • Capitulo 8. Autoinspección • Taller N°1: Actividad de aplicación • Taller N°2: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • ISO 19011 • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical developmentOMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API´s

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Gestión y Evaluación de Proveedores	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos. Realidad Regulatoria regional • Capitulo 2. Guías PIC's, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias • Capitulo 3. Introducción a la norma ISO 19011, como base en las Auditorías Internas • Capitulo 4. Evaluación y Calificación de Proveedores • Capitulo 5. Documentos: Quality Agreement, Acuerdo de Nivel de Servicios (Service Level Agreement, SLA) • Taller Nº1: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • ISO 19011 • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical developmentOMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Sistemas y procesos & Calificación de Equipos	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los requisitos regulatorios y normativos, como estandarización en Latinoamérica. • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Establecimiento de los Requerimientos de Usuario y Especificaciones (URS), como base en la estrategia de una Validación/Calificación exitosa • Capítulo 4: Proceso de Validación/Calificación, desde el diseño al desempeño. • Capítulo 5: Calificación de Sistemas de Apoyo Crítico: HVAC, Agua Purificada y Aire Comprimido • Capítulo 6: Mantenimiento del Estado Validado, el cierre de una calificación exitosa 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Limpieza y Procesos	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICH Q 10), como una estrategia a nivel regional en el cumplimiento regulatorio • Capítulo 2: La Gestión de Riesgos, una herramienta estratégica en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capítulo 3: Normativas y Guías aplicadas en Validación de Procesos • Capítulo 4: Validación de Procesos - Etapa 1: Diseño del Proceso • Capítulo 5: Validación de Procesos - Etapa 2: Validación del Proceso • Capítulo 6: Validación de Procesos - Etapa 3: La mejora continua de los procesos • Capítulo 7: Gestión de Riesgos basado en ICHQ9 y Herramientas de Análisis de Riesgos, la base de la Validación de Limpieza • Capítulo 8: Metodología para la Validación de Limpieza - Selección de estrategia • Capítulo 9: La Validación de los procesos de limpieza y criterios de aceptación y muestreos 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Resolución Exenta N° 1160/2016 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos farmacéuticos de uso humano

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 10: Validación de Metodología Analítica y cálculo final • Capítulo 11: Establecimiento de un Protocolo de Validación de Limpieza, y aspectos importantes que se deben considerar 	

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica, en áreas Físico-Químico	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capitulo 2. Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Capitulo 3. Validación de Métodos • Capitulo 4. Calificación del Personal • Capitulo 5. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 6. Data Integrity - Visión Regulatoria OMS, PIC's, MHRA, FDA y EMA • Taller N° 1: Actividad de aplicación de ALCOA en Laboratorio de Control de Calidad • Taller N° 2: Actividad de Análisis de Riesgos 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011 • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013" • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

Responsable Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Laboratorio con enfoque en área Microbiología	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción • Capítulo 2: Aseguramiento de la calidad de los resultados de los controles microbiológicos de productos farmacéuticos" • Capítulo 3. Ensayos de aptitud • Capítulo 4: Verificación/Validación de métodos microbiológicos • Capítulo 5: Parámetros de validación: objetivo y medición • Capítulo 6: Validación métodos alternativos • Capítulo 7: Análisis de casos: Parámetros de desempeño • Taller N° 1: Actividad en determinar 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR APIs • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Norma Técnica N° 139 del ISP de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) • Norma Técnica N° 180 del ISP de Buenas Prácticas de Laboratorio de Microbiología (BPL)

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica, en áreas Físico-Químico y Microbiológicos</p>	<p>16</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capitulo 2. Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Capitulo 3. Validación de Métodos • Capitulo 4. Calificación del Personal • Capitulo 5. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 6. Data Integrity - Visión Regulatoria OMS, PIC´s, MHRA, FDA y EMA • Taller N° 1: Actividad de aplicación de ALCOA en Laboratorio de Control de Calidad • Taller N° 2: Actividad de Análisis de Riesgos • Taller N° 3: Data Integrity • Taller N° 4: Auditoría a Laboratorio aplicando Data Integrity 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011 • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013" • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile
- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

Responsable Raúl Quevedo

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Manufactura en Industria Farmacéutica	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Sistema de Calidad Farmacéutico (PQMS) – ICH Q10 GMP • Capítulo 2: Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capítulo 3: Documentación del Sistema de Gestión de Calidad • Capitulo 4. Calificación del Personal • Capitulo 5. Infraestructura y diseño de una planta farmacéutica • Capitulo 6. Sistemas de Apoyo Crítico: Agua, HVAC y Aire Comprimido • Capitulo 7. Control de Calidad • Capitulo 8. Validación de Procesos • Capitulo 9. Validación de Limpieza • Capitulo 10. Validación de Sistemas Computarizados • Capitulo 11. Data Integrity 	<ul style="list-style-type: none"> • Informe 37 de la OMS • Informe 45 de la OMS • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013 • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006

Responsable

Raúl Quevedo

Exigencias

- México
- Ecuador
- Chile

- Estados Unidos
- Colombia
- Brasil

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Auditor de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	16	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos. Realidad Regulatoria regional • Capitulo 2. Guías ICH y su impacto en los Sistemas de Calidad Farmacéuticos • Capitulo 3. Guías PIC's, una herramienta en auditorías internas y auditorías regulatorias • Capitulo 4. Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales y como se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad. • Capitulo 5. Introducción a la norma ISO 19011, como base en las Auditorías Internas • Capitulo 6. Calificación de Auditores Internos de Calidad • Capitulo 7. Auditoría Interna Capitulo 8. Autoinspección • Taller N°1: Actividad de aplicación • Taller N°2: Actividad de aplicación • Taller N°3: Actividad de aplicación • Taller N°4: Actividad de aplicación 	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 9001:2015 • ISO 19011 • ICH Q8 (R2) Pharmaceutical developmentOMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR API's
Responsable				Exigencias

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica, en áreas Físico-Químico</p>	<p>8</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Capitulo 1. Actualizar los Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutica (ICHQ10) y Sistema de Gestión de Riesgos (ICHQ9), aplicando la Data Integrity • Capitulo 2. Visión estratégica para un laboratorio de microbiología farmacéutica con base a las OMS 37 y 45, ISO 17025 • Capitulo 3. Validación de Métodos • Capitulo 4. Calificación del Personal • Capitulo 5. Data Integrity - Su importancia y aplicabilidad en la Industria Farmacéutica • Capitulo 6. Data Integrity - Visión Regulatoria OMS, PIC´s, MHRA, FDA y EMA • Taller N° 1: Actividad de aplicación de ALCOA en Laboratorio de Control de Calidad • Taller N° 2: Actividad de Análisis de Riesgos 	<ul style="list-style-type: none"> • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 • Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica • OMS Serie de Informes Técnicos, No. 961, Anexo 2, 2011 • Guidance on good data and record management practices (2016) • WHO Technical Report Series, No. 996, Annex 5, 2016 • Guidelines on quality risk management (2013) • WHO Technical Report Series, No. 981, Annex 2, 2013" • Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation (2006) • WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 4, 2006
<p>Responsable</p> <p>Exigencias</p>				

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Aplicación de Técnicas de Muestreo en procesos GMP	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> · Capítulo 1: Introducción a la evolución de los Sistemas de Calidad, y su impacto en los procesos críticos. · Capítulo 2: Muestreo al azar, basado en la norma NCh43, criticidad basada en industria farmacéutica · Sistema de gestión de calidad Farmacéutica · NCh 43 – Actividad de muestreo" · Capítulo 3: Conceptos de la inspección por atributos, aspectos gestión de riesgo de proceso. · Inspección por atributos (proceso y gestión) · Análisis de riesgo ICH 9 · Actividad de inspección" · Capítulo 4: Clasificación de los defectos, según proceso y producto implementado. · Análisis de defectos · Matriz de desvíos · Re-inspección" 	<ul style="list-style-type: none"> · Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (2010) · OMS Serie de Informes Técnicos, No. 957, Anexo 1, 2010 · MIL-STD-105E · NCh44 Inspección por Atributos · NCh43 Números al azar
			<ul style="list-style-type: none"> · Capítulo 5: Determinación del plan y ejecución de muestreo, considerando las variables críticas: · Plan de muestreo · Nivel de Inspección · Nivel Calidad Aceptable (AQL) · Tipos de Inspección " 	

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
			<ul style="list-style-type: none">• Taller N°1: Actividad de introducción en Procedimientos• Taller N°2: Aplicación de muestras al azar aplicando la norma NCh44• Taller N°3: Aplicación de plan de muestreo y selección de muestras a proceso productivo• Taller N°4: Aplicación de plan de muestreo y selección de muestras a inspección de Producto Terminado	

Responsable

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Métodos de Microbiología	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Introducción • Capítulo 2: Aseguramiento de la calidad de los resultados de los controles microbiológicos de productos farmacéuticos" • Capítulo 3. Ensayos de aptitud • Capítulo 4: Verificación/Validación de métodos microbiológicos • Capítulo 5: Parámetros de validación: objetivo y medición • Capítulo 6: Validación métodos alternativos • Capítulo 7: Análisis de casos: Parámetros de desempeño • Taller N° 1: Actividad en determinar 	<ul style="list-style-type: none"> • ICH guideline Q9 on quality risk management • ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system • PE 009-14 (Part I) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS • PE 009-14 (Part II) - GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR APIs • Informe Técnico N° 37 de la OMS • Informe Técnico N° 45 de la OMS • Norma Técnica N° 139 del ISP de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) • Norma Técnica N° 180 del ISP de Buenas Prácticas de Laboratorio de Microbiología (BPL)

Responsable

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	4	Technical Expert	<ul style="list-style-type: none"> • Capítulo 1: Buenas Prácticas de Almacenamiento - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 2: Buenas Prácticas de Distribución - Sistema de Gestión de Calidad y aplicación práctica • Capítulo 3: La cadena de Frío en la industria Farmaceutica de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica 208:2019 • Capítulo 4: Introducción sobre las nueva resoluciones del ISP en lo relacionado a BPA y BPD: <ul style="list-style-type: none"> - RE N° 1539 - RE N° 1540 - RE N° 1541 - RE N° 1542 - RE N° 1543 • Capítulo 5: Validacion, Calificación y Mantenimiento del estado Validado, con enfoque en la cadena de frío Farmaceutica • Taller y Evaluación Final. 	<ul style="list-style-type: none"> • Norma Técnica 147 del ISP: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución • Norma Técnica 208 del ISP: Cadena de frío a productos farmacéuticos • Resoluciones Exentas del ISP: N° N° 1539, 1540, 1541, 1542 y 1543
Responsable				Exigencias

CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
<p>Certificación por persona calificada y liberación de lote bajo anexo 16 de Eudralex</p>	<p>4</p>	<p>Strategic Leaders</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Introducción normativa • Orientación sobre proceso de certificación. • Procesos de Auditoria bajo GMP. • Liberación de lotes de medicamentos para uso Humano y veterinario dentro de la Unión Europea (UE) • Manejo de desviaciones inesperadas con el lanzamiento de un lote. • Taller práctico 	<ul style="list-style-type: none"> • Eudralex volumen 4 anexo 16 • ICH Q8, Q9 y Q10

Responsable

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Métodos Analíticos de microbiología y su transferencia	4	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Aseguramiento de calidad de resultados microbiológicos• Ensayos de aptitud• Validación / Verificación: Parámetros de desempeño• Protocolo e informe	

Responsable

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de Técnicas Analíticas con foco en impurezas y compuestos de degradación	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Criterios de Verificación / Validación• Protocolo de Verificación / Validación• Materiales de referencia• Degradaciones forzadas• Parámetros de desempeño	

Responsable

Exigencias



CURSO	HORAS	Dirigido a	Temario	Normas
Validación de metodología analíticas y estadísticas, para área de desarrollo galénico, enfocado metodologías de contenido, disolución e impurezas	8	Strategic Leaders	<ul style="list-style-type: none">• Criterios de validación / verificación.• Parámetros de desempeño de métodos utilizados en desarrollo.• Protocolo de validación / verificación e informe.• materiales de referencia.• Exactitud, precisión, repetibilidad, reproducibilidad, rango, linealidad, especificidad / selectividad, limite de detección y cuantificación y robustez.• Calculo de la incertidumbre.	

Responsable

Exigencias

