Conociendo la Industria Biomédica

Biobusiness Research

Copyright ©2019 Biobusiness Research. All rights reserved.

Descripción

Curso introductorio diseñado para estudiantes, recién graduados y los interesados en comenzar una carrera en la industria biomédica.

Es un curso interdisciplinario que tiene como objetivo desarrollar en el personal con un trasfondo en ciencias y tecnología, el conocimiento fundamental y las destrezas que son de valor en la industria.

Proporciona una visión general de los aspectos de negocios relacionados a la industria con énfasis en la manufactura de productos médicos/farmacéuticos/biológicos.

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved.

Objetivos

- Aprender sobre la Industria de la Biotecnología, Farmacéutica y Dispositivos Médicos.
- Entender las normas que debe seguir cada empleado que labora en las industrias reguladas.
- Aprender sobre carreras y áreas funcionales dentro de la industria.

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved.

Obtener los conocimientos básicos sobre:

- Calidad,
- Validaciones,
- Auditorías,
- No- Conformidades,
- CAPA
- Cómo trabajar dentro de un área de ambiente controlado (cuartos limpios).

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved.

Temas

- Introducción a la industria de manufactura
- biotecnología, dispositivos médicos, farmacéutica
- Carreras en la industria
- Sistemas de Calidad
  - Estándares (e.g. ISO)
  - Regulaciones (e.g. FDA)
- Aseguramiento de la Calidad *(QA)*
- Control de Calidad *(QC)*
- Regulaciones / Cumplimiento
- Auditorías de Sistemas de Calidad

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved.

- Controles de proceso de manufactura
- Trabajo en áreas de ambiente controlado (CEA)
- Monitoreo ambiental / controles de contaminación
- Control de calidad en Microbiología
- Esterilización
- Validación / Calificación de equipos (IQ, OQ, PQ)
- Gestión de proyectos (Project Management)
- Conceptos de Lean/ Six Sigma
- Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)
- Investigación de la No Conformidad – “Non Conformance”
- Análisis de Causa Raíz – “Root Cause Analysis”

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved.

Preguntas?

#biobusinessresearch

Copyright ©2019. Biobusiness Research. All rights reserved