



DIPLOMADO

EN LÍNEA

VALIDACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

OBJETIVO

El participante desarrollará competencias y habilidades en aspectos regulatorios, técnicos y científicos en validación de proceso, métodos analíticos, sistemas de cómputo, limpiezas, equipos e instalaciones, así como prácticas utilizadas para el diseño, ejecución, evaluación, reporte y calificación de equipos empleados en la industria farmacéutica, farmoquímica, biofarmacéutica y cosmética.

DIRIGIDO A

Profesionistas en ingeniería industrial, ingeniería química, química farmacéutica y química. Personal a cargo de la dirección, la gerencia y la jefatura con experiencia en el sector industrial.

DURACIÓN

120 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

Módulo I: Introducción a la legislación, guías, requerimientos de validación y calificación basado en análisis de riesgo

- 1.1 Estructura y jerarquía documental del proceso de validación
- 1.2 Fundamentos básicos de la calificación de equipos y el proceso de validación
- 1.3 Normatividad Mexicana NOM-059-SSA1-2015 y FEUM, su equivalencia con otras regulaciones internacionales como FDA, ICH, WHO, INVIMA ANVISA y TGA
- 1.4 Estándares aplicables a la calificación de equipos y al proceso de validación, como ISPE, STD ISO y GAMP 4
- 1.5 Introducción y regulación del sistema de manejo de riesgos en calidad
- 1.6 Migración del concepto del análisis de riesgos a la industria farmacéutica
- 1.7 Herramientas para el análisis de riesgos como Severidad – Detección – Ocurrencia

Módulo II: Filosofía de la validación y plan maestro de validación

- 2.1 Elaboración del plan maestro de validación como documento base
- 2.2 *Governance*, áreas involucradas y responsabilidades
- 2.3 Protocolo de validación
- 2.4 Establecimiento de prioridades y flujo del proceso de validación
- 2.5 Sistemas de soporte del proceso de validación
- 2.6 Análisis de riesgos aplicados al proceso de validación
- 2.7 Sistema de desviaciones
- 2.8 Sistema de control de cambios
- 2.9 Sistema de calibración y mantenimiento
- 2.10 Sistema de riesgos de calidad (QRM)
- 2.11 Mantenimiento del estado validado
- 2.12 Definición de procesos, equipos, sistema a calificar y validar

Módulo III: Calificación de áreas, equipos y sistemas de cómputo

- 3.1** Calificación y comisionamiento de áreas nuevas y calificación existente
- 3.2** Áreas no estériles
- 3.3** Áreas estériles
- 3.4** Análisis de riesgos aplicado a la calificación de equipos
- 3.5** Definición del alcance de la calificación de equipos
- 3.6** Etapas de la calificación de equipos
- 3.7** Calificación de diseño, instalación y automatización
- 3.8** Calificación de operación y desempeño
- 3.9** Definición de parámetros de proceso y de alarmas críticas
- 3.10** Equipos de esterilización
- 3.11** Sistemas de refrigeración
- 3.12** Validación de sistemas de cómputo
- 3.13** Mantenimiento del estado calificado

Módulo IV: Calificación de sistemas críticos

- 4.1** Definición de sistemas críticos
- 4.2** Calificación de sistemas de agua purificada, agua grado inyectable y vapor limpio

- 4.3** Calificación del sistema de aire acondicionado HVAC
- 4.4** Clasificación de áreas
- 4.5** Calificación de sistemas de aire comprimido y nitrógeno
- 4.6** Manejo de alarmas críticas
- 4.7** Manejo y establecimiento de límites de alerta y límites de acción
- 4.8** Manejo de fuera de especificaciones
- 4.9** Monitoreo continuo y conservación del estado calificado y validado

Módulo V: Validación de procesos de fabricación y empaque

- 5.1** Etapas de la validación de proceso
- 5.2** Análisis de riesgos como metodología de evaluación
- 5.3** Definición de parámetros críticos de procesos, controles en proceso y atributos críticos de calidad
- 5.4** Análisis pro-activo del proceso
- 5.5** Llenado aséptico

Módulo VI: Validación de limpieza

- 6.1** Introducción a los procesos de limpieza y sanitización

- 6.2** Selección de los agentes de limpieza y sanitización
- 6.3** Tipos de limpieza y sanitización
- 6.4** Análisis de riesgos empleado en los procesos de validación de limpieza
- 6.5** Características del equipo y materiales de construcción
- 6.6** Partes en contacto con producto
- 6.7** Partes no en contacto con el producto
- 6.8** Establecimiento de una matriz de limpieza
- 6.9** Establecimiento de límites para activo, agente de limpieza y microbiológicos
- 6.10** Planes de muestreo
- 6.11** Definición de puntos de muestreo
- 6.12** Tipos de muestreo
- 6.13** Definición de campañas y tiempos de espera de equipo sucio y equipo limpio
- 6.14** Validación de metodologías analíticas seleccionadas para residuos
- 6.15** Mantenimiento del estado validado

RESPONSABLE ACADÉMICO

Mtro. Jose Luis Sabino Ruiz Granados

REQUISITOS


- Llenar formato de registro
- Constancia de estudios o título
- Carta motivos
- CV con fotografía
- Pago

INVERSIÓN

Comunidad	Pago único	Pago diferido
Externa	\$10,908.00	\$11,484.00
Egresada	\$10,448.00	\$10,794.00
Interna	\$9,990.00	\$10,335.00

Módulo	Horas	Externa	Egresada	Interna
1 - 2	30	\$3,828.00	\$3,598.00	\$3,445.00
3 - 4	30	\$3,828.00	\$3,598.00	\$3,445.00
5 - 6	30	\$3,828.00	\$3,598.00	\$3,445.00
total	120	\$11,484.00	\$10,794.00	\$10,335.00

* Comunidad interna y egresada: presentar credencial vigente o historial académico

 Solicita la ficha de depósito para concretar el pago. Lo puedes realizar de BBVA en ventanillas, practicajas o la APP (pago de servicios).

