### **DIPLOMADO EN LÍNEA**











# VALIDACIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

#### **OBJETIVO**

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, evaluación. ejecución, reporte 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

#### **MÓDULOS**

- 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

## 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
- **2.6** Sistemas de soporte del proceso de validación
- **2.7** Análisis de riesgos aplicados al proceso de validación
- 2.8 Sistema de desviaciones
- 2.9 Sistema de control de cambios
- **2.10** Sistema de calibración y mantenimiento











2.11 Sistema de riesgos de calidad (QRM)

2.12 Mantenimiento del estado validado

**2.13** Definición de procesos, equipos, sistema a calificar y validar

# 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

### 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 contínuo y conservación del estado calificado y validado

# 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

### 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













- **6.7** 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

### **REQUISITOS**

### Enviar vía correo electrónico al responsable administrativo:

- Formato de inscripción EDUCON
- Constancia de estudios, historial académico o título
- Carta de exposición de motivos para cursar el diplomado, firmada
- Currículum Vitae con fotografía
- Solicitar la ficha de depósito para concretar el pago (BBVA)

### **INVERSIÓN**

COMUNIDAD	PAGO ÚNICO	PAGO DIFERIDO	
EXTERNA	\$11,508.00	\$12,114.00	
EGRESADA	\$11,023.00	\$11,385.00	
INTERNA	\$10,538.00	\$10,902.00	

MÓDULO	HORAS	EXTERNA	EGRESADA	INTERNA
1-2	40	\$4,038.00	\$3,795.00	\$3,634.00
3-4	40	\$4,038.00	\$3,795.00	\$3,634.00
5-6	40	\$4,038.00	\$3,795.00	\$3,634.00
TOTAL	120	\$12,114.00	\$11,385.00	\$10,902.00

### **RESPONSABLE ACADÉMICO**

Mtro. Jose Luis Sabino Ruiz Granados