



Diplomado

Aseguramiento de la Calidad Farmacéutica



**Tecnológico
de Monterrey**

Objetivo

Conoce, con un enfoque práctico y aplicado, los elementos para planear, organizar, controlar y dirigir la calidad de la producción farmacéutica con el objetivo de garantizar la óptima calidad de los medicamentos fabricados.

Beneficios del programa:

- Conocerás y aplicarás los conceptos fundamentales del *Quality Management* a los procesos de manufactura farmacéutica desde la selección de proveedores hasta la distribución del producto terminado.
- Conocerás y aplicarás los conceptos fundamentales que deben cumplir las instalaciones y equipo de la planta de fabricación para garantizar la óptima calidad de la producción farmacéutica.
- Serás capaz de identificar los elementos significativos para diseñar y evaluar una estructura organizacional orientada al aseguramiento de la calidad.

Dirigido a:

Profesionales de la industria farmacéutica de las áreas de calidad, validación, manufactura, diseño, regulación, almacenes, logística, compras e interesados en el tema.

Contenido del programa

El Diplomado en Aseguramiento de la Calidad Farmacéutica consta de **cinco módulos**, que suman **120 horas** de estudio en total.

Módulo 1. Administración de la Calidad Farmacéutica (*Quality Management*)

(24 horas)

- *Quality by design & quality by conformance*
 - Administración de riesgos (*risk management*) y su metodología
 - Control de cambios: materiales, equipos, métodos y documentación
 - Investigación de fallas en la manufactura y causa raíz
 - Producto fuera de especificaciones y fuera de tendencias
 - CAPA (*Corrective Action Preventive Action*)
 - Auditorías por sistemas
 - Control de quejas y *recall*
 - Revisión del sistema de calidad farmacéutica
-

Módulo 2. Instalaciones, Equipos y Sistemas Críticos

(24 horas)

- Diseño de instalaciones y equipos
 - Especificación de requerimientos de usuario
 - Hojas de ingeniería
 - Sistemas críticos
 - HVAC
 - PW y WFI
 - Gases comprimidos
 - *FAT y commissioning*
 - Calificación: DQ, IQ, OQ, PQ
 - Mantenimiento de equipos
 - Calibración de instrumentos
-

Módulo 3. Control Total de la Calidad en la Producción Farmacéutica

(24 horas)

- Calificación de proveedores
- Control de calidad en compras
- Control de calidad en la recepción de materiales
- Control de calidad en el dispensado de materias primas
- Control de calidad del flujo de materiales y personal

- Control de calidad de la contaminación cruzada
 - Control de calidad en la manufactura farmacéutica
 - Validación de limpieza
 - Validación de proceso
 - Control de calidad en acondicionamiento y empaque
 - *Mix up*
 - Control de calidad en el almacenamiento
 - Control de la distribución de producto terminado
 - Validación del embarque del producto terminado
 - Control de calidad en devolución de producto
 - Control de desviaciones
-

Módulo 4. Control de Documentación

(24 horas)

- Sistema de documentación
 - Plan maestro de documentación
 - *Site master file*
 - Buenas prácticas para la elaboración de documentos
 - Control de documentación
 - Archivo de documentación
 - Tiempos límites de retención de documentación
 - BPD
 - Revisión anual de producto
 - Control de cambios
-

Módulo 5. Factor Humano en la Calidad Farmacéutica

(24 horas)

- Organización para el aseguramiento de la calidad
- Objetivos estratégicos de aseguramiento de la calidad
- Administración del conocimiento (*knowledge management*)
- Competencias laborales dentro de un sistema de administración por calidad
- Perfil y descripciones de puesto
- Detección de necesidades de entrenamiento del personal de aseguramiento de la calidad
- Plan maestro del entrenamiento
- Entrenamiento y calificación del personal
- Desarrollo del personal y plan carrera
- Liderazgo orientado al alto desempeño en el trabajo

Permítenos asesorar tu trayectoria profesional, será un gusto atenderte personalmente.