Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

DIPLOMADO
Sistema de Calidad en la Industria de Insumos para la Salud
Diagnóstico – Implementación – Gestión – Mantenimiento - Cumplimiento

Fecha: 05 de abril al 30 de agosto del 2025

Duración: 120 horas

Horario: 08:00 – 14:00 horas

Modalidad: Online (plataforma Zoom)

Objetivos:

- Que el participante adquiera los conocimientos y manejo de las herramientas necesarias para dirigir, planear, innovar, diseñar, desarrollar, evaluar y mejorar un Sistema de Calidad para que este sea flexible, con cumplimiento a la normatividad local e internacional vigente y a la dinámica de esta, integrando los elementos que maximizan la eficiencia y reducen los costos de los sistemas de calidad.
- Incidir de manera efectiva y eficiente en procesos productivos y rentabilidad de productos, sistemas, servicios, modelos de negocio, proyectos de inversión e integración de tecnologías inteligentes.
- Con lo anterior, evitar riesgos de incumplimiento regulatorio por problemas derivados de la producción con sistemas de calidad ineficientes o inadecuados, (por ejemplo, quejas, desviaciones, retiros de producto, gastos de calidad excesivos, etc.).

Dirigido a: Directores, Representantes legales, Responsables Sanitarios, Gerentes, Jefes, Responsables de áreas (Calidad, validación, producción, acondicionamiento, desarrollo y diseño, asuntos regulatorios, almacenes, logística, compras, recursos humanos), profesionales o cualquier persona interesada en el tema.

Ponentes:

- Mtro. Evodio García Díaz - Consultor independiente en Sistemas de Calidad, de Producción y de Asuntos Regulatorios de la Industria Química y Química Farmacéutica

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

- QFB. Rosa María Rossete Álvarez - Consultor, auditor y agente capacitador en R&D Servicios Pharma
- QFB. Lourdes Molina Rincón – Directora técnica en Pharma CLIM Services
- QFB. Iván Valentín Cruz Barrera – Consultor de la Industria farmacéutica en las áreas de control de calidad, producción, validación, almacenamiento y aseguramiento de calidad.
- IQ. Laura Patricia Macías Ortega- Project Manager (Calidad) en Laboratorios Sophia S.A. de C.V.
- QFB. Vidal Tovar – Experto en la Industria farmacéutica
- QFB. Enrique Vargas – Consultor Asesor para la Industria farmacéutica / Founding Member en ISPE México Affiliate
- Dr. Armando López Ramos- Médico de Farmacovigilancia en Liferpal MD
- QFB María Verónica Sánchez Rosales- Jefe de Ingeniería de Calidad /Aux. de Responsable en Liferpal MD,
- MBA. Tlaloc Abel Amaro- Experto en la industria farmoquímica, en la fabricación de fármacos por fermentación y semisintéticos.
- QFB Edgar Iván García González- Responsable Sanitario / Gerente de Calidad en AMBIDERM S.A. de C.V.

MÓDULO	SESIÓN / FECHA	TEMA	PONENTE
1	1/ 5 de abril del 2025	**Fundamentos de la Regulación y Legislación Sanitaria en Sistemas de Calidad** **a. Regulación y Legislación Sanitaria** 1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 2. Ley General de Salud 3. Reglamento de Insumos para la Salud **b. Instrumentación Normativa** 1. NOM 164 SSA1 2. NOM 059 SSA1 3. NOM 241 SSA1 4. ISO 9001 5. ISO 31000 6. PIC/S 7. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System (PQS) 8. ICH Q8 Pharmaceutical Development (PD) 9. ICH Q9 Quality Risk Management (QRM)	Mtro. Evodio García Díaz

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

	2 / 12 de abril del 2025	**c. Sistemas de Calidad: Diagnóstico e Integración** 1. Bases generales 2. Teorías de la calidad 3. Herramientas de la calidad 3.1 Lean Six Sigma 3.2 Lean Manufacturing 3.3 Otras herramientas **d. Estructura general del Sistema de Calidad de la Industria de Insumos para la Salud**	Mtro. Evodio García Díaz
	3 / 26 de abril del 2025	**e. Sistema de Calidad (SC)** i. SC en la dinámica de la Industria de Insumos para la Salud ii. SC en el ciclo de vida del producto iii. SC en la dinámica de las autorizaciones	Mtro. Evodio García Díaz
2	4 / 3 de mayo del 2025	**Elementos del Sistema de Calidad (Partes I, II, III, IV, V)** **Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte I):** a. Capital Humano en el Sistema de Calidad i. Estructura Organizacional. 1. Competencias laborales 2. Perfil y descripciones de puesto. 3. Detección de necesidades de capacitación. ii. Plan maestro de capacitación. 1. Capacitación, entrenamiento y calificación del personal. 2. Desarrollo y del personal 3. Liderazgo para desempeño en el trabajo 4. Sistema de Gestión Documental iii. Manual de Calidad iv. Expediente Maestro de Sitio de Fabricación v. Procedimientos Normalizados de Operación vi. Documentación de Manufactura y Control	QFB. Rosa María Rosete Álvarez
	5 / 17 de mayo del 2025	**Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte II):** a. Sistema de Gestión de Riesgos i. Generalidades ii. Herramientas b. Plan Maestro de Validación	QFB. Rosa María Rosete Álvarez

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

		Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte III): a. Sistema de Acciones Preventivas – Acciones Correctivas b. Sistema de Gestión de Control de Cambios c. Sistema de Gestión de No Conformidades – Producto fuera de Especificación o d. No Conforme e. Sistema de Quejas y Devoluciones	
	6 / 24 de mayo del 2025	**Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte IV):** a. Sistema de Retiro de Producto b. Sistema de Transferencia de Tecnología c. Sistema de Auditorías d. Sistema de Revisión Anual de Producto	QFB. Lourdes Molina Rincón
	7 / 31 de mayo del 2025	**Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte V):** a. Laboratorio de Control de Calidad b. Actividades Subcontratadas c. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	QFB. Iván Valentín Cruz
3	8 / 07 de junio del 2025	**Validación** a. **Validación de procesos de fabricación** 1. Etapas 2. Análisis de riesgos 3. Parámetros críticos de Proceso y Atributos Críticos de Calidad 4. Llenado aséptico b. **Validación de limpieza** 1. Introducción 2. Agentes de limpieza y sanitización; selección 3. Tipos Análisis de Riesgo 4. Partes en contacto y sin contacto con producto 5. Matriz de limpieza 6. Límites para activo, agente de limpieza y microbiológico 7. Muestreo; Tipos, puntos y planes de muestreo 8. Campañas y tiempo de espera para equipo sucio y equipo limpio 9. Validación de metodología analítica seleccionada para residuos	IQ Laura Patricia Macías Ortega (A;B) /QFB. Vidal Tovar (C)

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

		c. **Validación de métodos analíticos** 1. Parámetros de validación: Precisión y exactitud; Repetibilidad y reproducibilidad; Sensibilidad y selectividad. 2. Límite de detección y límite de cuantificación.. 3. Planificación de la validación. 4. Protocolo de validación. 5. Ejecución de la validación. 6. Reporte y documentación. 7. Mantenimiento del Estado Validado del Método	
	9 / 14 de junio del 2025	d. **Validación de sistemas informáticos** 1. Introducción. 2. Definiciones 3. Normatividad y guías NOM's de insumos para la salud; GAMP 5; CFR21 Parte 11 4. Documentación 5. Validación de un Sistema informático para la industria de Insumos para la Salud 6. Ciclo de vida y documentación para un sistema informático. 7. Caracterización de un sistema. 8. Gestión de Proyectos de Validación de sistema informáticos. e. **Mantenimiento del Estado Validado** Importancia en la evaluación preventiva del cumplimiento en Buenas Prácticas de Fabricación.	QFB. Enrique Vargas (D) /QFB. Edgar Iván García González (E)
4	10 / 21 de junio del 2025	**Instalaciones – Equipos – Sistemas Críticos** f. **Sistemas críticos** 1. Introducción 2. Calificación de sistemas de agua 3. Calificación de sistemas de vapor puro 4. Calificación de aire acondicionado HVAC/ 5. Calificación de sistema de aire comprimido 6. Otros que tengan impacto directo en los procesos y productos.	QFB. Enrique Vargas

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

		g. **Mantenimiento del Estado Calificado de Sistemas Críticos.** h. **Mantenimiento de Instalaciones y Equipos** 1. Mantenimiento correctivo, preventivo, descriptivo, predictivo y prescriptivo; evolución del ciclo de vida de instalaciones y equipos. 2. Conceptos de Reliability Centered Maintenance (RCM), Failure Mode and Effects Analysis. (FMEA), Total Productive Maintenance (TPM) y Overall Equipment Effectiveness (OEE); Ejemplos.	
	11 / 28 de junio del 2025	a. **Diseño de instalaciones y equipos** **1. Proyectos relacionados con Instalaciones y Equipos** a. Marco regulatorio; clasificación de áreas b. Instalaciones y Equipo: diseño GMP: instalaciones y equipos nuevos; instalaciones y equipos existentes; áreas estériles y áreas no estériles. c. Definición de un proyecto en función de RU d. Conceptos generales: d.1. Calibración d.2. Calificación d.3. Validación **2. Requisitos de usuario (RU).** a. Introducción a los RU, propósito, secuencia de un Proyecto, calidad por diseño, GMP, gestión temprana. b. Desarrollo de la URS: autores, revisores y aprobación; historial, índice, resumen ejecutivo, descripción, supuestos y exclusiones, datos, proceso, impactos y consideraciones, restricciones, limitaciones y prioridades c. Relación con las calificaciones GMP: visión desde Ingeniería, calificación de diseño **3. Commissioning** **4. Pruebas FAT / SAT** **5. Calificación: Etapas:** a. Diseño DQ b. Instalación IQ	QFB María Verónica Sánchez Rosales

		c. Operación OQ d. Desempeño PQ. **6. Calibración de instrumentos.** **Mantenimiento del estado Calificado de Instalaciones y Equipos**	
5	12 / 05 de julio del 2025	**Investigación – Desarrollo – Transferencia Tecnológica** a. Investigación y desarrollo de un nuevo insumo para la salud (Fármaco-Medicamento- Dispositivo Médico) b. Estudios clínicos i. Legislación sanitaria ii. Integrantes de un estudio clínico iv. Diferentes fases de los estudios clínicos v. Tipos de ensayos clínicos vi. Registro y notificaciones de datos de seguridad vii. Finalización de un estudio clínico	Dr. Armando López Ramos
	13 /12 de julio del 2025	c. Del Desarrollo a la Fabricación Industrial; Importancia de la Transferencia de Tecnología. d. Registro y Fabricación del insumo para la salud. e. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	QFB María Verónica Sánchez Rosales (C) / QFB Evodio García Díaz (D) Armando López Ramos (E)
6	14 / 19 de julio del 2025	**Dinámica del Sistema de Calidad** a. Calificación de proveedores. b. Aseguramiento y Control de Calidad de Insumos: i. Compras. ii. Recepción de materiales. iii. Dispensado de materias primas. iv. Flujos: materiales y personal. v. Contaminación cruzada. c. Cadena de Suministro: Abasto, Almacenamiento y Distribución.	QFB. Iván Valentín Cruz
	15 / 26 de julio del 2025	d. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Farmoquímicos): Sistema de producción de fármacos i. **Fabricación de fármacos por cultivo o fermentación clásica** **ii. Fabricación de Fármacos para uso en estudios clínicos**	MBA. Tlaloc Abel Amaro

Programa sujeto a cambios sin previo aviso

	16 / 02 de agosto del 2025	d. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Medicamentos): i. **Sistemas de Fabricación de Medicamentos.** 1. SPP No Estériles. 2. SPP Estériles 3. Biológicos y Biotecnológicos 4. Gases Medicinales 5. Medicamentos en Aerosol 6. Medicamentos Homeopáticos 7. Medicamentos para uso en estudios clínicos 8. Compatibilidad de Giros	QFB María Verónica Sánchez Rosales / PSD / QFB Evodio García Díaz
	17 / 09 de agosto del 2025	d. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Dispositivos Médicos): ii. **Sistemas de Fabricación de Dispositivos Médicos** 1. Formulados. 2. Formulados Estériles 3. Plásticos, poliméricos y elastómeros 4. Agentes de diagnóstico (in vivo/in vitro). 5. Metal-mecánicos 6. Textiles 7. Ensambles 8. Procesos biológicos 9. Cerámicos / vidrio 10. Dispositivos Médicos medicamentados 11. Radiofármacos	QFB Edgar Iván García González
7	18 / 16 de agosto del 2025	**Trazabilidad Evaluación del Proceso Integral. Desarrollo del Insumo hasta la Liberación de Producto Terminado** a. Ciclo de vida del Producto b. Gestión por procesos c. Calidad por diseño y Calidad por Conformidad d. Integración ICH (Q8+Q6+Q10)+ NOM (164/056/241) e. PIC/S (GMP guides) f. Liberación de Producto Terminado	QFB. Lourdes Molina Rincón

	19 / 23 de agosto del 2025	g. Auditoría / Verificación: Trazabilidad en procesos de Insumos para la Salud	QFB María Verónica Sánchez Rosales
8	20 / 30 de agosto del 2025	**Evaluación del Sistema de Calidad, Mantenimiento y Mejora Continua** a. Indicadores de calidad de procesos y de producto (KPI) b. Evaluación y reducción de costos c. Revisión periódica del sistema de calidad d. Mejora continua y reingeniería de procesos	Mtro. Evodio García Díaz

MÓDULO 1	Sesión 1	ABRIL	5
	Sesión 2		12
	Sesión 3		26
MÓDULO 2	Sesión 4	MAYO	3
	Sesión 5		17
	Sesión 6		24
	Sesión 7		31
MÓDULO 3	Sesión 8	JUNIO	7
	Sesión 9		14
MÓDULO 4	Sesión 10		21
	Sesión 11		28
MÓDULO 5	Sesión 12	JULIO	5
	Sesión 13		12
MÓDULO 6	Sesión 14		19
	Sesión 15		26
	Sesión 16	AGOSTO	2
	Sesión 17		9
MÓDULO 7	Sesión 18		16
	Sesión 19		23
MÓDULO 8	Sesión 20		30

Informes e inscripciones:
Lic. Irma Martínez
Tel. 5536-4455 y 5536-4537
contacto@amepresmexico.org.mx

Programa sujeto a cambios sin previo aviso