



Modulo 1: Fundamentos de la Regulación y Legislación Sanitaria para un Sistema de Calidad
Sesiones 1;2; 3

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 1	Fundamentos de la Regulación y Legislación Sanitaria en Sistema de Calidad	A. Regulación y Legislación Sanitaria 1. Constitución Política de los Estados Unidos 2. Mexicanos 3. Ley General de Salud 4. Reglamento de Insumos para la Salud B. Instrumentación Normativa 1. NOM 164 SSA1 2. NOM 059 SSA 1 3. NOM 241 SSA 1 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)	sábado, 21 de febrero de 2026	QFB Evodio García Díaz
SESION 2	Fundamentos de la Regulación y Legislación Sanitaria en Sistema de Calidad	C. Sistema de Calidad: Diagnóstico e Integración 1. Bases Generales 2. Teorías de la Calidad 3. Herramientas de 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	sábado, 28 de febrero de 2026	QFB Evodio García Díaz
SESION 3	Fundamentos de la Regulación y Legislación Sanitaria en Sistema de Calidad	E. Sistema de Calidad (SC) 1. SC en la dinámica de la Industria de Insumos para la Salud 2. SC en el ciclo de vida del producto 3. SC en la dinámica de las autorizaciones	sábado, 07 de marzo de 2026	QFB Rosa María Rosete Álvarez



Módulo 2: Elementos del Sistema de Calidad Sesiones 4; 5; 6; 7

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 4	Elementos del Sistema de Calidad (Partes I, II, III, IV, V)	Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte I): A. Sistema de Gestión Documental 1. Manual de Calidad 2. Expediente Maestro del Sitio de Fabricación 3. Plan Maestro de Validación (aspectos generales) 4. Procedimientos Normalizados de Operación 5. Documentación de Manufactura y Control B. Capital Humano en el Sistema de Calidad 1. Estructura Organizacional. a. Competencias laborales b. Perfil y descripciones de puesto. c. Detección de necesidades de capacitación. C. Plan maestro de capacitación. 1. Capacitación, entrenamiento y calificación del personal. 2. Desarrollo y del personal 3. Liderazgo para desempeño en el trabajo	sábado, 21 de marzo de 2026	QFB Evodio García Díaz
SESION 5	Elementos del Sistema de Calidad (Partes I, II, III, IV, V)	Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (Parte II): A. Sistema de Gestión de Riesgos 1. Generalidades 2. Herramientas 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 No Conforme D. Sistema de Quejas y Devoluciones	sábado, 28 de marzo de 2026	QFB Rosa María Rosete Álvarez
SESION 6	Elementos del Sistema de Calidad (Partes I, II, III, IV, V)	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 / Monitoreo y medición del producto	sábado, 11 de abril de 2026	QFB Rosa María Rosete Álvarez
SESION 7	Elementos del Sistema de Calidad (Partes I, II, III, IV, V)	Elementos del Sistema de Gestión de Calidad (V): A. Laboratorio de Control de Calidad B. Actividades Subcontratadas C. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución	sábado, 18 de abril de 2026	QFB Ivan Valentín Cruz Barrera



Módulo 3: Validación Sesiones 8; 9

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 8	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 8. Muestreo; Tipos, puntos y planes de muestreo 9. Campañas y tiempo de espera para equipo sucio y equipo limpio 10. validación de metodología analítica seleccionada para residuos 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.	sábado, 25 de abril de 2026	QFB enrique Vargas (A; B) / QFB Vidal Tovar (C)
SESION 9	Validación	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 sistemas informáticos. E. Mantenimiento del Estado Validado 1. Importancia en la evaluación preventiva del cumplimiento en Buenas Prácticas de Fabricación.	sábado, 09 de mayo de 2026	QFB Enrique Vargas (D) / QFB Edgar Iván García González €



Módulo 4 Instalaciones, Equipos y Sistemas Críticos Sesiones 10; 11

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 10	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. G. Mantenimiento del Estado Calificado de Sistemas Críticos H. Mantenimiento de Instalaciones y Equipos 1. Mantenimiento correctivo, preventivo, descriptivo 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);	sábado, 16 de mayo de 2026	QFB Enrique Vargas
SESION 11	Instalaciones – Equipos – Sistemas Críticos	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; c. Operación OQ; d. Desempeño PQ. 6. Calibración de instrumentos. 7. Mantenimiento del estado Calificado de Instalaciones y Equipos	sábado, 23 de mayo de 2026	QFB María Verónica Sánchez Rosales



Módulo 5: Investigación y Desarrollo; Transferencia de Tecnología Sesiones 12; 13

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 12	Investigación – Desarrollo – Transferencia Tecnológica	A. Investigación y desarrollo de un nuevo insumo para la salud (Fármaco - Medicamento - Dispositivo Médico) B. Estudios clínicos 1. Legislación sanitaria 2. Integrantes de un estudio clínico 3. Diferentes fases de los estudios clínicos 4. Tipos de ensayos clínicos 5. Registro y notificaciones de datos de seguridad 6. Finalización de un estudio clínico	sábado, 30 de mayo de 2026	M. en C. Isabel Badillo
SESION 13	Investigación – Desarrollo – Transferencia Tecnológica	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	sábado, 06 de junio de 2025	QFB María Verónica Sánchez Rosales (C) / QFB Evodio García Díaz (D); M. en C. Isabel Badillo



DIPLOMADO SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA DE INSUMOS PARA LA SALUD / 2ª EDICIÓN

Módulo 6 Dinámica del Sistema de Calidad Sesiones 14; 15; 16; 17

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 14	Dinámica del Sistema de Calidad	A. Calificación de proveedores. B. Aseguramiento y Control de Calidad en de Insumos: 1. Compras. 2. Recepción de materiales. 3. Dispensado de materias primas. 4. Flujos: materiales y personal. 5. Contaminación cruzada. C. Cadena de Suministro: Abasto, Almacenamiento y Distribución	sábado, 13 de junio de 2026	QFB Ivan Valentín Cruz Barrera
SESION 15	Dinámica del Sistema de Calidad	D. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Farmaquímicos): Sistema de Producción de Fármacos 1. Fabricación de fármacos por cultivo o fermentación clásica 2. Fabricación de Fármacos para uso en estudios clínicos	sábado, 20 de junio de 2026	MTRO. Tláloc Abel Amaro González
SESION 16	Dinámica del Sistema de Calidad	E. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Medicamentos): Sistemas de Fabricación de Medicamentos. 1. SPP No Estériles. 2. SPP Estériles 3. Biológicos y Biotecnológicos; Hemoderivados 4. Gases Medicinales 5. Medicamentos en Aerosol 6. Medicamentos Homeopáticos 7. Medicamentos para uso en estudios Clínicos 8. Compatibilidad de Giros	sábado, 27 de junio de 2026	QFB María Verónica Sánchez Rosales / QFB Evodio García Díaz
SESION 17	Dinámica del Sistema de Calidad	F. Aseguramiento y Control de calidad en Control de Operaciones de Fabricación (Dispositivos Médicos): Clasificación y 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. Ensamblados 8. Procesos biológicos 9. Cerámicos / vidrio 10. Dispositivos Médicos medicamentados 11. Radiofármacos	sábado, 04 de julio de 2026	QFB Edgar Ivan García González



**Módulo 7: Trazabilidad, evaluación del proceso integral de Insumos para la Salud
Sesiones 18; 19**

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 18	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+Q9+Q10) +NOM (164/059/241) E. PIC/S (GMP guides) F. Liberación de Producto Terminado	sábado, 11 de julio de 2026	QFB Rosa María Rosete
SESION 19	Trazabilidad: Evaluación del Proceso Integral. Desarrollo del Insumo hasta la Liberación de Producto Terminado	G. Auditoría / Verificación: Trazabilidad en procesos de Insumos para la Salud	sábado, 18 de julio de 2026	QFB María Verónica Sánchez Rosales

**Módulo 8: Evaluación, Mantenimiento y Mejora Continua del Sistema de Calidad
Sesión 20**

SESION	TEMA GENERAL	DESARROLLO	FECHA	PROFESOR
SESION 20	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	sábado, 25 de julio de 2026	QFB Evodio García Díaz