



Curso: Buenas prácticas de fabricación de procesos asépticos y áreas controladas (NOM-059-SSA1-2015)

Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

Duración: 16 horas

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en buenas prácticas de fabricación de procesos asépticos y áreas controladas (NOM-059-SSA1-2015).

Objetivos: Al finalizar el curso, el participante conocerá las buenas prácticas de fabricación en procesos asépticos y áreas controladas, de acuerdo con los requisitos de la NOM-059-SSA1-2015.

Dirigido a:

- Responsables sanitarios y personal de calidad
- Personal que labore en la industria farmacéutica, control de calidad, aseguramiento, validación, mantenimiento, logística y proyectos
- Egresados del área farmacéutica, química, ingeniería, biología o relacionado, con interés en conocer los requisitos de las buenas prácticas en procesos asépticos y áreas controladas

Temario general.

1. Introducción a las buenas prácticas de manufactura (NOM-059-SSA1-2015)

- ¿Qué son las buenas prácticas de fabricación?
- Antecedentes
- Marco regulatorio
- Definiciones generales
- Objetivo de la NOM-059-SSA1-2015
- Alcance de la NOM-059-SSA1-2015
- Principios del sistema de gestión de calidad

2. Sistema de gestión de calidad (NOM-059-SSA1-2015)

- Sistema de gestión de calidad
- Buenas prácticas de documentación
- Manual de calidad
- EMSF
- Especificaciones y certificados de análisis
- Orden maestra de producción/ acondicionamiento
- Instrucciones maestras (protocolo) de producción
- Instrucciones maestras (protocolo) de acondicionamiento
- Expediente de fabricación /acondicionamiento
- Métodos analíticos
- Políticas
- PNO
- Protocolos
- Instructivos de trabajo
- Reportes
- Acuerdos
- Auditorías
- Gestión de quejas y devoluciones
- Retiro de producto del mercado
- Producto no conforme
- Control de cambios
- RAP
- Transferencia de tecnología
- Gestión de riesgo de calidad

3. Personal (NOM-059-SSA1-2015)

- Generalidades
- Gestión de recursos
- Responsable sanitario
- Responsable de la unidad de fabricación
- Higiene y seguridad



MCG de México

4. Instalaciones y equipo (NOM-059-SSA1-2015)

- Generalidades
- Áreas de producción
- Áreas de almacenamiento
- Áreas de control de calidad
- Sistemas críticos
- Áreas auxiliares
- Equipos de producción
- Generalidades HVAC
- Áreas controladas
- Apéndice normativo-clasificación de áreas

5. Calificación y validación (NOM-059-SSA1-2015)

- Generalidades
- PMV
- Calificación y validación
- Etapas de validación
- Mantenimiento del estado validado
- Requisitos sistemas computacionales
- Validación de métodos analíticos
- Clasificación de métodos analíticos

6. Sistemas de fabricación-productos estériles (NOM-059-SSA1-2015)

- Control de insumos
- Muestreo
- Surtido
- Control de las operaciones de fabricación
- Sistemas de producción de productos estériles y procesos asépticos
- Áreas y condiciones de trabajo
- Capacitación del personal
- Procedimientos
- Esterilización terminal
- Llenado aséptico



MCG de México

7. Laboratorio de control de calidad (NOM-059-SSA1-2015)

- Generalidades
- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Resultados fuera de especificación
- Transferencia de métodos analíticos
- Liberación de producto terminado

8. Actividades subcontratadas (NOM-059-SSA1-2015)

- Fundamentos
- Contrato
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

9. Limpieza y sanitización en áreas farmacéuticas (NOM-059-SSA1-2015)

- ¿Qué es limpiar y qué es sanitizar?
- Importancia de la limpieza y sanitización
- Definiciones
- Clasificación
- Por estructura química
- Por mecanismo
- Evaluación eficacia desinfectantes
- Esquema de rotación
- Generalidades de validación de limpieza

10. Conclusiones

Metodología: 50% teoría - 50% ejercicios y casos prácticos