

MARZO 22 al 26, 2021
09:00 A 13:30 HORAS

IX Simposio de Validación



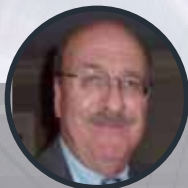
El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., tiene el gusto de invitarte a participar en su Taller: **IX Simposio de Validación**, a celebrarse del 22 al 26 de marzo de 2021.

El Foro proporciona una plataforma para que la comunidad farmacéutica fomente nuevas relaciones, establezca conexiones valiosas y cree el entorno ideal de apoyo en la implementación de los estándares de validación en la industria Farmacéutica, biofarmacéutica y dispositivos médicos.

- Elementos de validación
- Calificación / Validación
- Etapas del proceso de validación
- Tipos de Validación
- Validación del proceso y ciclo de vida

Oportunidades de aprendizaje y crecimiento personal profesional.
A medida que el enfoque de la industria cambia y los proyectos evolucionan,
¡nosotros también!

PONENTES



James Agalloco

Agalloco & Associates



**IQ Jonatan
Irizarry**

*Presidente de Global NEP Consultoria con
especialidad el Gestion de Riesgos a la Calidad*



Nissan Cohen

*Company Owner at Biopharmaceutical
Water Doc*



**Felipe
Cuevas Pérez**

Director General de CVC



**QFB Enrique
Vargas Pérez**

*Director de Riesgos Normativos en
Validación PiSA Farmacéutica*



**QFB Ricardo
García Vazquez**

*Encargado de Calidad y coordinador de
Compliance PQE Latinoamérica*



**QFB Dagoberto
Ruiz Rodríguez**

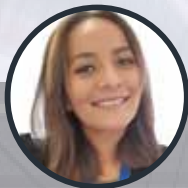
*Gerente de la Unidad de Calidad y Responsable
Sanitario Psicofarma Planta Toluca*



**QBP Francisco
Huerta Sánchez**

*Gerente de Microbiología. Laboratorios PiSA.
Complejo Tlajomulco*

PONENTES



**QFB Nathalí
Romero Soriano**

Líder de Validación TI



**QFB Jaime
Castro Palma**

Director General de BPF part of QbD



**Ing. Mario H.
del Vecchyo
Tenorio**

CSV Project Manager en Wipro



**QFB Héctor Hugo
Téllez Cansigno**

Biopharmaceutical System

PONENTES



**QFB Iván Sidartha
Jiménez
Castellanos**

Director de Desarrollo Analítico PisaFarmacéutica



**Q. José Antonio
Huertas Miranda**

Consultor Independiente



**M. en A. Agustín
Flores Luna**

*Jefe de Produccion Sr, Laboratorios
Columbia*



**QFB Luis Alfredo
Hernández
González**

*Gerente de Validación Laboratorios
Sophia*



**Ing. Agustín
Lagunas Villa**

*Gerente de Cumplimiento en Validación-
Pisa Farmacéutica*



**Ing. Ma. Dolores
Cerón**

Director Técnico SICAMET



**José
Caraballo**

*Head Audit Program Management
Americas at Bayer Berkeley, California USA*



**QFB Juan
Silva Triste**

Consultor para la Industria Farmacéutica

09:00 horas Risk management for aseptic processing validation / Gestión de riesgos para la validación del procesamiento aséptico

This conference discusses scientific and regulatory aspects of aseptic processing validation, with an emphasis risk management has been developed with the intention of providing practical advice to professionals involved in the qualification of aseptic processes and the myriad support processes involved. The primary objective for this column: Useful information.

**James Agalloco**

Agalloco & Associates

10:00 horas Sistemas Críticos: Aspectos clave de la gestión de riesgos en la Calificación de Sistemas de Agua para Uso Farmacéutico / Key aspects of risk management in the Qualification of Water Systems for Pharmaceutical Use**Nissan Cohen**

Company Owner at Biopharmaceutical Water Doc

11:00 horas Receso**11:10 horas Sistemas Críticos: Calificación de Sistemas de Aire Acondicionado****IQ Jonatan Irizarry**

Presidente de Global NEP. Consultoría con especialidad en Gestión de Riesgos a la Calidad

12:10 horas Sistemas Críticos: Calificación de Sistemas de Aire Comprimido

La calificación de los sistemas de aire comprimido dentro del proceso de validación es la etapa en la que se demuestra que la instalación, operación y desempeño del sistema se ha realizado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas y que se cuente con las evidencias documentadas que soportan esta demostración, para cumplir con este requerimiento la FEUM emitió la monografía para Aire Comprimido la cual incluye los aspectos para las calificación del sistema. En esta plática se propocionará los aspectos relevantes basados en el riesgo para la calificación del sistema.

**Felipe Cuevas Pérez**


Director General de CVC

09:00 horas **Valoración de Impacto para Calificación de Equipos Automatizados y equipos de Laboratorio**
Presentar el enfoque para evaluar y documentar el Impacto de Equipos (Sistemas Técnicos) y equipos de laboratorio en la calidad del producto/proceso, seguridad del paciente e integridad de datos a los cuales aplican buenas prácticas de validación.

 **QFB Enrique Vargas Pérez**
Director de Riesgos Normativos en Validación PiSA Farmacéutica

.....

10:00 horas **Calificación de Personal**

 **QFB Ricardo García Vázquez**
Encargado de Calidad y coordinador de Compliance PQE Latinoamérica


.....

11:00 horas **Receso**

.....

11:10 horas **Calificación de Proveedores**

Presentar el enfoque de calificación de los proveedores con base en la gestión de riesgos de calidad.

 **QFB Dagoberto Ruiz Rodríguez**
Gerente de la Unidad de Calidad y Responsable Sanitario Psicofarma Planta Toluca

.....

12:10 horas **Plan Maestro de Validación, Filosofía para Garantizar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Validación**

Compartir con los asistentes los conceptos para la elaboración de los PMV, definiendo los tipos de planes maestros bajo el concepto de gestión de riesgo, el significado y el uso previsto (en proyectos de inversión) así como los pasos a seguir en la elaboración de PMV efectivos.

 **QFB Juan Silva Triste**
Consultor para la Industria Farmacéutica

09:00 horas

Calificación de la Infraestructura IT en Sistemas Computarizados

Identificar los aspectos clave de la Calificación de Infraestructura bajo el contexto de la gestión de riesgo, así como las regulaciones, estrategias y entregables mínimos para la calificación de Infraestructura de TI y mantenimiento del estado validado.

**IB Nathalí Romero Soriano***Lider de Validación TI*

10:00 horas

Integridad de datos desde el diseño en hojas de cálculo GxP

Puntualizar las actividades y elementos de integridad de datos necesarios para su incorporación en el diseño y validación de hojas de cálculo GxP.

**QFB Jaime Castro Palma***Director General de BPF part of QbD*

11:00 horas

Receso

11:10 horas

Enfoque basado en Riesgos para la Validación de Sistemas Computarizados GxP relevantes

Proporcionar el enfoque basado en el riesgo para la validación de los Sistemas Computarizados GxP relevantes en una establecimiento farmacéutico desde la valoración de la relevancia GxP hasta la revisión periódica de los sistemas computarizados en cumplimiento con la Norma NOM 059 SSA1 2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

**Ing. Mario Humberto del Vecchyo Tenorio***Ingeniero de CSV en Astra Zeneca*

12:10 horas

Aplicación de la gestión de riesgos y validación de la filtración aséptica

Describir las características de desempeño a considerar con enfoque de gestión de riesgo en la Validación de los Métodos Analíticos Microbiológicos.

**QFB Héctor Hugo Téllez Cansigno***Biopharmaceutical System*

09:00 horas

Calidad por Diseño (QbD) en Validación de Procesos y Ciclo de Vida

Fundamentar estratégicamente el enfoque de Calidad por Diseño en el ciclo de vida del producto para la Validación de procesos, desarrollado en 3 etapas, Etapa 1: Diseño del Proceso, Etapa 2: Calificación del Proceso, Etapa 3: Verificación Continua del Proceso. Como uno de los desafíos para la industria farmacéutica a fin de demostrar que un proceso que opera dentro de parámetros específicos, produce consistentemente un producto que cumple los atributos de calidad predeterminados.

**QFB Iván Sidartha Jiménez Castellanos**

Director de Desarrollo Analítico Pisa Farmacéutica

.....

10:00 horas

Validación del Proceso en el contexto del Ciclo de Vida del Producto Etapa 1: Desarrollo Farmacéutico y Transferencia Tecnológica**Q. José Antonio Huertas Miranda**

Consultor Independiente

.....

11:00 horas

Receso

11:10 horas

Validación del Proceso en el contexto del Ciclo de Vida del Producto Etapa 2 Calificación de Proceso

Reforzar el conocimiento y brindar herramientas para la implementación práctica de la validación de procesos en su etapa 2 del ciclo de vida, desde el diseño y calificación de instalaciones, equipo y servicios hasta la calificación inicial de desempeño del proceso y la definición de pruebas con base en la gestión de riesgo cumpliendo con requerimientos nacionales e internacionales.

**M. en A. Agustín Flores Luna**

Jefe de Producción Sr. Laboratorios Columbia

.....

12:10 horas

Validación del Proceso en el contexto del Ciclo de Vida del Producto Etapa 3: Verificación Continua del Proceso

Proporcionar lineamientos para la implementación del concepto de verificación continua del proceso durante la fabricación de rutina para asegurar y garantizar que los procesos se mantienen bajo control.

**QFB Luis Alfredo Hernández González**

Gerente de Validación. Laboratorios Sophia

09:00 horas

Matenimiento del Estado Validado - Revisión Periódica

Describir los lineamientos que garantizan de manera continua y consistente que los elementos previamente calificados se mantienen documental y funcionalmente en condiciones que permitan brindar confiabilidad y soporte operativo a los procesos productivos fundamentados en la gestión de riegos, así como proporcionar los puntos a considerar para la implementación de la Revisión Periódica para la evaluación del Estado de Validación.

**Ing. Agustín Lagunas Villa**

Gerente de Cumplimiento en Validación- Pisa Farmacéutica

10:00 horas

Aplicación de la Gestión de Riesgo en instrumentación de procesos farmacéuticos, dentro del contexto de las Buenas Prácticas de Calibración

Identificar que el nivel de esfuerzo, la formaidad y la documentación del proceso de gestión de calibración, deben ser acordes con el nivel de riesgo para la calidad del producto y la seguridad del paciente.

**Ing. María Dolores Cerón**

Directora Técnica SICAMET

11:00 horas

Receso

11:10 horas

Validación de Procedimientos de Limpieza como parte del Ciclo de Vida de los Procesos Farmacéuticos

A medida que avanza la tecnología de limpieza y la metodología de detección de residuos, también lo hacen los desafíos asociados con el establecimiento, la gestión y el mantenimiento de un programa de validación de limpieza científicamente sólido. La validación de limpieza ha sido uno de los temas más debatidos durante los últimos años, dada la evolución de la industria hacia un enfoque de validación basado en riesgo. Durante la plática identificaremos los riesgos asociados a la validación y verificación de los procedimientos de limpieza y revisaremos el estado actual de las directrices de validación de limpieza de los principales reguladores y organismos internacionales.

**José Caraballo**

Head Audit Program Management Americas at Bayer Berkeley, California USA