



Code		Prerequisites	Ninguno
Name	Validación en la Manufactura de Dispositivos Médicos	Co-requisites	Ninguno

Credits	Contact Hours
04	44
Categorization of credits	
Math and basic science	
Engineering topic	X
Other	

Coordinator's name	César Tejeda
--------------------	--------------

Text book
Other supplemental materials
American Society for Testing and Materials (2013) Standard Guide for Specification, Design, and Verification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems and Equipment (ASTM E2500 - 13). American Society for Testing and Materials (2013) Standard Guide for Application of Continuous Quality Verification to Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing (ASTM E2537 - 08). Brook, Q. (2017). Lean Six Sigma & Minitab: The complete toolbox guide for business improvement. Winchester: OPEX Resources. European Commission (2015). Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use (Volume 4, Annex 15: Qualification and Validation) Ferryanto, L. (2015, May 06) Statistical Sampling Plan for Design Verification and Validation of Medical Devices. Retrieved July 30, 2018, from http://www.ivtnetwork.com/article/statistical-sampling-plan-design-verification-and-validation-medical-devices Food and Drug Administration (2004). Pharmaceutical CGMPs For The 21ST Century — A Risk-Based Approach. Food and Drug Administration (2011). Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Retrieved from: https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM070336.pdf

Food and Drug Administration. Quality Systems Regulation, 21 C.R.F. § 820 (2017)
 Food and Drug Administration. Electronic Records; Electronic Signatures, 21 C.R.F. § 11 (2017)
 Hojo, T. (2004). Quality Management Systems - Process Validation Guidance (2nd ed.). GHTF. Retrieved July 30, 2018, from <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg3/technical-docs/ghrf-sg3-n99-10-2004-qms-process-guidance-04010.pdf>
 International Organization for Standardization. (2016). Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016).
 Katz, P & Campbell, C. (2012). FDA 2011 Process Validation Guidance: Process Validation Revisited. Journal of GXP, 16(4), 18-29. Retrieved from: https://www.niras.com/media/1486/process_validation_guidance.pdf

Description	
Validación en la Manufactura de Dispositivos Médicos es una asignatura teórico-práctica enfocada en el aprendizaje y la aplicación de los conceptos y herramientas utilizadas en validaciones para las industrias médicas. A través de esta asignatura el estudiante podrá conocer y aplicar ampliamente los requerimientos utilizados para la implementación de un programa y sistema de validaciones en las industrias médicas. Analizarán los tipos de validaciones requeridas hacia el logro de mejora de los procesos y garantizar el cumplimiento regulatorio. En adición a esto, el estudiante conocerá las herramientas necesarias para verificar que el proceso previamente validado se mantiene dentro de dicho estado; así como qué se espera de un programa de revalidación en caso de que el proceso no cumpla.	
Type of course	☐ Required ☒ Elective

Specific goals for the course	
Outcomes of instruction	EG1. Asegura la colaboración con todos los miembros del equipo de trabajo en la planificación del proyecto de validación / cualificación logrando buen manejo del tiempo y los recursos.
Student outcomes	CG1. Funciona de forma efectiva en equipos cuyos miembros en conjunto proveen liderazgo, crean un ambiente colaborativo e inclusivo, establecen metas, planifican tareas y cumplen objetivos.

Topics
Unidad I. Introducción a la validación Unidad II. Administración de un programa/plan maestro de validaciones Unidad III. Enfoque de evaluación de riesgos para el proceso de cualificación Unidad IV. Estudios y protocolos de validaciones Unidad V. Estadística aplicada al proceso de validación Unidad VI. Gestión de desviaciones y no conformidades en el proceso de validaciones Unidad VII. Verificación continua del proceso validado Unidad VIII. Revalidación

