



1. Datos Generales de la asignatura

Nombre de la asignatura:	Validación de Procesos Sustentables.
Clave de la asignatura:	ACF-2104
SATCA¹:	3-2-5
Carrera:	Ingeniería Química

2. Presentación

Caracterización de la asignatura

La asignatura de Validación de Procesos Sustentables proporciona las herramientas para elaborar los procedimientos de validación de procesos industriales sustentables, conforme a las normas y regulaciones requeridas-vigentes, que permite la implementación de las buenas prácticas de manufactura y producción. Aportando al perfil del ingeniero químico, la capacidad de planear e implementar sistemas de gestión de calidad que le permiten administrar, operar y controlar procesos en industrias químicas y de servicios.

La importancia de la asignatura en la vida laboral de las industrias radica en que le permite al ingeniero químico documentar los procesos, para que cumplan las especificaciones y características de calidad predeterminadas.

La presente se relaciona con las competencias adquiridas en las asignaturas: Gestión de la calidad, Procesos de Separación I, II, y III, Reactores Químicos y Salud y seguridad en el trabajo. Se recomienda cursarla a la par de Taller de Administración Gerencial e Ingeniería de Proyectos, debido a que dichas asignaturas se complementan en sus competencias.

Intención didáctica

La asignatura consta de cuatro temas. En el primer tema, se analizan los conceptos básicos que intervienen en la validación de un proceso, para la implementación de las buenas prácticas de fabricación que garanticen que los productos sean seguros, cumplan con los criterios de integridad, normas y regulaciones requeridas-vigentes. Se debe hacer énfasis en su relación con los sistemas de gestión para la operación de procesos industriales.

En el segundo tema se analizan los documentos controlados, normas, requerimientos y regulaciones; lineamientos y puntos necesarios para la redacción de los procedimientos normalizados de operación (PNOs) acorde

¹ Sistema de Asignación y Transferencia de Créditos Académicos



con las técnicas y normas afines.

El tercer tema aporta las bases teóricas que le permitirá al estudiante definir las especificaciones y establecer las estrategias para realizar la calificación de diseño (DQ), instalación (IQ), operacional (OQ) y desempeño (PQ) de un equipo y/o instrumento específico. Así como, los fundamentos para la toma de decisiones sobre la capacitación y entrenamiento requerida del personal. Para lo cual, se deben usar estrategias de aprendizaje mediante el análisis de casos reales de calificación de equipos y/o instrumentos como: reactores, humidificadores, sistemas de refrigeración, columnas de destilación, cromatógrafos, espectrofotómetros, entre otros.

Finalmente, en el cuarto tema se integran todos los elementos para el desarrollo del protocolo de validación, considerando las normas y regulaciones requeridas-vigentes para un área específica de un proceso industrial químico y/o afín.

El enfoque sugerido para la asignatura requiere que las actividades promuevan el desarrollo de competencias como: identificación, estructuración, desarrollo, investigación; trabajo en equipo; así mismo, el docente en su papel de mediador fomentará actividades de aprendizaje o estrategias que impulsen el desarrollo de habilidades de indagación y búsqueda, previas al abordaje teórico de los temas, que faciliten la conceptualización, provoquen la reflexión y el análisis de procesos intelectuales complejos (inducción, deducción, análisis y síntesis), que favorezcan la metacognición, y permitan potenciar la autonomía, la toma de decisiones, estimular el trabajo colaborativo y contribuir a la interacción personal.



3. Participantes en el diseño y seguimiento curricular del programa

Lugar y fecha de elaboración o revisión	Participantes	Observaciones
Tecnológico Nacional de México/Instituto Tecnológico de Zacatepec. 25 al 29 de enero de 2021.	Luis Alberto Arau Roffiel, Roberto Carlos Cárdenas Valdez, Faustino Espín González, Deyanira Ochoa Vásquez, Juan Pablo Pérez Orozco.	Desarrollo de planes y programas de nuevas especialidades.

4. Competencia(s) a desarrollar

Competencia(s) específica(s) de la asignatura
Elabora los procedimientos para la validación acorde con las técnicas, normas y regulaciones en industrias químicas y/o afines

5. Competencias previas

<p>Reconoce los conceptos utilizados en el Sistema de Calidad.</p> <p>Propone programas de Seguridad e higiene industrial para una empresa, de acuerdo a los riesgos a los que se encuentre el trabajador y cumpliendo con la normatividad nacional e internacional, con la ética profesional y convivencia armónica.</p> <p>Determina los parámetros de diseño y operación de equipos utilizados en procesos de separación tales como: intercambiadores de calor, evaporadores, cristalizadores, secadores, torres de enfriamiento, destilación, absorción, extracción y adsorción, equipos de separación mecánica e hidráulica.</p> <p>Diseña reactores continuos y discontinuos, isotérmicos y no isotérmicos para la obtención de productos de la industria química.</p>
--

6. Temario

No.	Temas	Subtemas
1	Conceptos básicos	1.1 Introducción a las buenas prácticas de fabricación. 1.2 Definición e Importancia de procedimientos normativos de operación, calificación y validación. 1.3 Análisis de la normatividad y



		regulaciones vigentes.
2	Procedimientos normalizados de operación (PNOs)	2.1 Documentos controlados 2.2 Requerimiento y regulaciones 2.3 Mapeo de procesos 2.4 Documentación de un proceso estable. 2.5 Redacción, revisión, aprobación y difusión de los PNOs
3	Calificación de procesos	3.1 Calificación de diseño basado en los requisitos del usuario. 3.2 Calificación de instalación con base a los requisitos del fabricante. 3.3 Calificación de operación o funcionamiento basada en las condiciones e intervalos de operación. 3.4 Calificación de desempeño de los equipos y sistemas críticos. 3.5 Capacitación y entrenamiento del personal.
4	Validación de procesos	4.1 Plan maestro de validación 4.2 Protocolo de validación.



7. Actividades de aprendizaje de los temas

1. Conceptos básicos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s):</p> <p>Identifica los elementos esenciales que intervienen en la validación de procesos.</p> <p>Genéricas:</p> <p>Capacidad de comunicación oral y escrita</p> <p>Habilidades en el uso de las tecnologías de la información y de la comunicación.</p> <p>Habilidades interpersonales.</p> <p>Capacidad de trabajo en equipo.</p> <p>Habilidades para buscar, procesar y analizar información procedente de fuentes diversas</p>	<p>Comprender los conceptos de buenas prácticas de fabricación, tipos de calificación y validación; y establecer su correlación con los sistemas de la calidad para la operación de procesos industriales</p> <p>Identificar los diferentes tipos de calificación de los equipos.</p> <p>Investigar y enlistar las normas y regulaciones aplicadas a procesos químicos, farmacéuticos, cosméticos y alimenticios (COFEPRIS, FDA, etc).</p>
2. Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s):</p> <p>Estructura los procedimientos normalizados de operación acorde con las técnicas y normas afines.</p> <p>Genéricas:</p> <p>Capacidad de análisis y síntesis, Habilidades de gestión de Información (habilidad para buscar y analizar) proveniente de fuentes</p>	<p>Explicar los elementos que conforman la redacción de los PNOs (quién realiza el trabajo, cuál es el trabajo, cuándo -en qué plazo- se realiza y cómo debe tener lugar).</p> <p>Identificar los requerimientos para los PNOs</p> <p>Delimitar y obtener los elementos de apoyo como formularios, formatos, instrucciones detalladas del proceso,</p>



<p>diversas, Compromiso ético, Habilidades de investigación, Capacidad de aprender, Habilidad para trabajar en forma autónoma, Toma de decisiones.</p>	<p>entre otros. Redactar un PNO en función de los requerimientos, normas y regulaciones de un área específica de un proceso industrial químico y/o afin.</p>
<p>3. Calificación de Procesos</p>	
<p>Competencias</p>	<p>Actividades de aprendizaje</p>
<p>Específica(s): Establece los criterios para la calificación de equipos y/o instrumentos en procesos químicos y/o afines Genéricas: Capacidad de análisis y síntesis, Habilidades de gestión de Información (habilidad para buscar y analizar) proveniente de fuentes diversas, Compromiso ético, Habilidades de investigación, Capacidad de aprender, Habilidad para trabajar en forma autónoma, Toma de decisiones.</p>	<p>Investigar e identificar la documentación necesaria para realizar la calificación de diseño (DQ), instalación (IQ), operacional (OQ) y desempeño (PQ) de un equipo y/o instrumento específico, acorde a los requerimientos del usuario y normatividad vigente. Definir las especificaciones y establecer las estrategias para la calificación de diseño (DQ), instalación (IQ), operacional (OQ) y desempeño (PQ) de un equipo y/o instrumento específico. Diseñar los formatos, formularios o elementos de apoyo para DQ, IQ, OQ y PQ. Analizar la DQ, IQ, OQ, PQ de diferentes casos de estudio, basados en la implementación y/o modificación de PNOs de procesos químicos y/o afines. Redactar un programa de capacitación y entrenamiento del personal contemplando los PNO de un proceso específico.</p>



4. Validación de Procesos	
Competencias	Actividades de aprendizaje
<p>Específica(s):</p> <p>Desarrolla el protocolo de validación considerando la normatividad y regulaciones requeridas-vigentes de procesos químicos y/o afines.</p> <p>Genéricas:</p> <p>Capacidad de análisis y síntesis, Habilidades de gestión de Información (habilidad para buscar y analizar) proveniente de fuentes diversas, Compromiso ético, Habilidades de investigación, Capacidad de aprender, Habilidad para trabajar en forma autónoma, Toma de decisiones, Compromiso con la calidad para realizar las actividades metódicamente, Capacidad creativa para optimizar los recursos materiales y minimizar los errores.</p>	<p>Investigar y explicar los elementos y/o componentes de un plan maestro de validación.</p> <p>Elaborar el protocolo de validación para un área específica de un proceso industrial químico y/o afín.</p> <p>Presentar en plenaria el protocolo de validación para el logro de la competencia.</p>

8. Práctica(s)

Foros de discusión de los avances del protocolo de validación elaborado para favorecer la retroalimentación grupal.



9. Proyecto de asignatura

El objetivo del proyecto que planteé el docente que imparta esta asignatura, es demostrar el desarrollo y alcance de la(s) competencia(s) de la asignatura, considerando las siguientes fases:

- **Fundamentación:** marco referencial (teórico, conceptual, contextual, legal) en el cual se fundamenta el proyecto de acuerdo con un diagnóstico realizado, mismo que permite a los estudiantes lograr la comprensión de la realidad o situación objeto de estudio para definir un proceso de intervención o hacer el diseño de un modelo.
- **Planeación:** con base en el diagnóstico en esta fase se realiza el diseño del proyecto por parte de los estudiantes con asesoría del docente; implica planificar un proceso: de intervención empresarial, social o comunitario, el diseño de un modelo, entre otros, según el tipo de proyecto, las actividades a realizar los recursos requeridos y el cronograma de trabajo.
- **Ejecución:** consiste en el desarrollo de la planeación del proyecto realizada por parte de los estudiantes con asesoría del docente, es decir en la intervención (social, empresarial), o construcción del modelo propuesto según el tipo de proyecto, es la fase de mayor duración que implica el desempeño de las competencias genéricas y específicas a desarrollar.
- **Evaluación:** es la fase final que aplica un juicio de valor en el contexto laboral-profesión, social e investigativo, ésta se debe realizar a través del reconocimiento de logros y aspectos a mejorar se estará promoviendo el concepto de “evaluación para la mejora continua”, la metacognición, el desarrollo del pensamiento crítico y reflexivo en los estudiantes.

10. Evaluación por competencias

La evaluación debe ser continua y formativa, mediante técnicas, instrumentos y herramientas sugeridas para constatar los desempeños académicos de las actividades de aprendizaje.

Trabajos de investigación documental; exposición en forma individual y grupal; discusión grupal de casos de estudio; reporte de conclusiones; programa de capacitación; bitácoras y/o reporte del protocolo de validación; rúbricas; lista de cotejo; coevaluación; guía de evaluación.



11. Fuentes de información

Cramer, M. (2013). *Food Plant Sanitation Design, Maintenance, and Good Manufacturing Practices* (Second Ed.). Routledge & CRC Press.

Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura IICA. (2009, mayo). *Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios*. <http://orton.catie.ac.cr/repdoc/A5294e/A5294e.pdf>

FDA, *Guideline on general principles of process validation*. (2011, enero). [https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-](https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf)

[Principles-and-Practices.pdf](https://www.fda.gov/files/drugs/published/Process-Validation--General-Principles-and-Practices.pdf) Grady, J. (2007). *System Verification* (First Ed.). Academic Press-Elsevier.

Imtiaz, S. (2006). *Validation Standard Operating Procedures_ A Step by Step Guide for Achieving Compliance in the Pharmaceutical, Medical Device, and Biotech Industries* (Second Ed.) Taylor & Francis Group.

ISO 31000:2018, *Gestión de Riesgos - Directrices*

ISO 9000:2015, *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*

NOM-059-SSA1-2015-COFEPRIS. *Buenas Prácticas de Fabricación para el establecimiento de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos*.

Ostrove, S. (2016). *How to Validate a Pharmaceutical Process* (First Ed), Academic Press-Elsevier.

Ostrove, S. (2019). *Equipment Qualification in the Pharmaceutical Industry* (First Ed.). Academic Press-Elsevier.

Patchong, A. (2013). *Implementing Standardized Work: Writing Standardized Work Forms* (First Ed.). Taylor & Francis Group.

Prokscha, S. (2015). *Writing and Managing SOPs for GCP* (First Ed.). Taylor & Francis Group.

Q7 IMPLEMENTATION WORKING GROUP. ICH, *Q7 Guideline: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Questions and Answers*, (2015, junio). http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q7/ICH_Q7-IWG_QA_v5_0_14Apr2015_FINAL_for_publication_17June2015.pdf



Rathore, A. & Sofer, G. (2012). *Process Validation in Manufacturing of Biopharmaceuticals* (Third Ed.). Routledge & CRC Press.

Salazar, R. (1999). *Cualificación y Validación. Elementos Básicos de la Calidad y Productividad Industrial*. Editorial Síntesis.

Tobin, E. (2016). *cGMP Starter Guide: Principles in Good Manufacturing Practices for Beginners* (First Ed.). Validation Resources.