



DIPLOMATURA EN GARANTÍA DE CALIDAD

CERTIFICACIONES EN ESPAÑOL

INTRODUCCIÓN

Presentamos la nueva **Diplomatura en Garantía de la Calidad (DGC)** con mayor orientación hacia la gestión y los procesos, diseño ampliado y nuevos contenidos.

La Diplomatura está diseñada pensando en la integración de las áreas que más demandan trabajar en conjunto:

Tiene un diseño totalmente flexible y personalizado según tu perfil de desarrollo profesional. Además, las opciones que se proponen tienen alternativas de certificaciones profesionales.

OBJETIVOS



- Introducir al participante en los requerimientos de las normativas de la industria farmacéutica.
- Conocer los elementos principales de un sistema de calidad farmacéutico.
- Efectuar prácticas relacionadas, basadas en casos reales.
- Adquirir habilidades para gestionar un sistema de calidad farmacéutico que sea flexible para adaptarse a nuevas normativas.
- Proporcionar herramientas de aplicación habitual en la industria farmacéutica.

DIRIGIDO A

- Alumnos de Grado de las carreras de Farmacia, Bioquímica y Licenciatura en Química, orientados a desempeñar su experiencia profesional en la Industria Farmacéutica, Alimenticia o Veterinaria.

- Profesionales recibidos de las mencionadas carreras que, ya ubicados dentro de alguna de las industrias mencionadas, deseen profundizar el conocimiento de los conceptos que hacen a un Sistema de Calidad, con la intención de afianzar rápidamente los mismos y así, mejorar su desempeño laboral.

QUE BENEFICIOS OBTIENE EL ALUMNO

Al finalizar la Diplomatura, cada participante será capaz de:



Identificar las actividades clave GMP y su impacto en el Laboratorio Farmacéutico.



Identificar y definir políticas simples y de fuerte conexión con las regulaciones.



Explicar por qué un buen Sistema de Gestión de Calidad provee una base sólida de cumplimiento y de mejora continua.



Para finalizar, será capaz de aplicar herramientas de uso práctico en la industria.

MODALIDAD DE CURSADA



PRESENCIAL Y A DISTANCIA. Para nosotros no importa la distancia. Tenemos la tecnología integrada para que puedas participar de las clases desde cualquier parte del mundo.

- Remoto sincrónico. Recursos: Zoom, salas virtuales, Meet o similares.
- Clases presenciales programadas.

DINÁMICA DE LA DIPLOMATURA



Cada clase está constituida por:

- Presentación teórico-práctica, con ejemplos y ejercicios.
- Entregables (planillas Excel, templates o modelos de trabajo, check lists, cuestionarios, etc.), de uso corriente en la Industria; y
- Caso práctico como tarea a ejecutar.

CRONOGRAMA DE LA DIPLOMATURA

- 33 clases semanales de 3 hs de duración cada una, horario 18 a 21 hs. Incluye 4 clases de repaso.
- Carga horaria: 99 hs.
- Cierre de inscripción: viernes 5 de abril de 2024.
- Inicio: martes 9 de abril de 2024.
- Finalización: martes 26 de noviembre de 2024 (consideramos 1 semana de receso por vacaciones de invierno).
- Requerimiento mínimo de 70% de asistencia.
- Evaluación Final Teórico - Práctica
- Entrega de Certificados con el aval del IEEC

PLAN DE ESTUDIOS

1. Sistema de Gestión de Calidad – ICH Q10
2. Capacitación y Calificación de Personal
3. Higiene y Control de Contaminación
4. Gestión de Riesgos de Calidad – ICH Q9
5. Integridad de Datos
6. Buenas Prácticas de Documentación
7. Redacción de SOPs (Standard Operating Procedures) / Documentos maestros
- 8. Clase de repaso 1 – presencial en el IEEC**
9. Sistema de Control de Cambios
10. Desvíos / Reclamos / Recalls (Retiro de Productos del Mercado)
11. CAPAs (Corrective Actions / Preventive Actions)
12. Instalaciones y Almacenamiento
13. Sistemas Críticos – HVAC / Agua / Vapor / Aire comprimido
14. Mantenimiento (Preventivo y Correctivo)
15. Buenas Prácticas de Distribución (BPD)
- 16. Clase de repaso 2 – presencial en el IEEC**
17. El Laboratorio de Control de Calidad
18. El Laboratorio de Microbiología
19. Herramientas Estadísticas
20. Manejo de resultados OOT (Out of Trend) / OOS (Out of Specification)
21. Validación de Métodos Analíticos
22. Estabilidad de Medicamentos
23. Auditorías / Formación de Auditores
24. Gestión de Proveedores
- 25. Clase de repaso 3 – presencial en el IEEC**
26. Calificación de equipos, áreas y servicios
27. Validación de Limpieza
28. Validación de Procesos

- 29. Ciclo de Vida de los Sistemas Computarizados – GAMP5
- 30. Validación de Planillas Excel
- 31. Mantenimiento del Estado Validado
- 32. Revisión Anual de Productos (RAP / APR, por sus siglas en inglés)
- 33. Clase de repaso 4 – presencial en el IEEC**

Los Certificados de la Diplomatura están respaldados por el IEEC.

La obtención del mismo se dará con:

El 70% de la asistencia a la Diplomatura.

Evaluación Final aprobada.

DOCENTES



OMAR ABDALA CHAIEJ

Bioquímico graduado en 1984 en la Universidad de Buenos Aires de la Carrera de Bioquímica y Farmacia. Cursó además la carrera de Farmacia en la misma Universidad.

Experiencia laboral anterior:

Manager de QA en ASTRA ZENECA ARGENTINA, CATALENT ARGENTINA y NOVARTIS ARGENTINA.

Cuenta con experiencia en la formación de equipos de trabajo en diferentes sectores de Control de Calidad, Producción y Aseguramiento de Calidad. Además de haber trabajado en la formación de los equipos para el proceso de certificación de la planta de CATALENT ARGENTINA por la FDA y la MHRA.



DANIEL ROBERTO FAGA

Licenciado en Química graduado en 1986 por la Universidad de Morón. PostGrado en Calidad por la Universidad de Belgrano. Más de 30 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, en temas relacionados con la Gestión de Calidad.

Experiencia laboral anterior:

Laboratorios Andrómaco SAICI; Gerente de Aseguramiento de la Calidad. Johnson & Johnson de Argentina; Jefe de Laboratorio de Control de Calidad. Maprimed S.A.; Jefe de Control de Calidad.



ADRIÁN EDUARDO PERPER

Bioquímico, graduado en la Universidad de Buenos Aires, con un posgrado en Licenciatura en Industrias Bioquímico Farmacéuticas

Cuenta con más de 30 años de experiencia en laboratorios e industria, especializado en normas de Aseguramiento de la Calidad.

Desde el año 2012 integra la consultora cGMPdoc.

Durante los últimos años, ha dictado cursos y realizado otras actividades en diferentes laboratorios de la región, Argentina, Paraguay, Chile, Uruguay, Ecuador, Guatemala, Panamá, El Salvador y Bolivia.