



# DIPLOMATURA EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1<sup>a</sup> EDICIÓN · MODALIDAD ONLINE

COD.  
0  
8  
1  
5



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

# EL SIGUIENTE SALTO DE CALIDAD EN TU CARRERA PROFESIONAL

Te proponemos adquirir Herramientas de Gestión y Habilidades que te permitan alcanzar un mayor nivel de especialización en los aspectos de trabajo de Aseguramiento de la Calidad.



## ESTE ES TU PROGRAMA

- Directores Técnicos, Co-Directores Técnicos, profesionales de Aseguramiento de la Calidad, Control de Calidad, Ingeniería, Producción, o de otras áreas de la Industria Farmacéutica, Cosmética, o de Productos Médicos, estudiantes avanzados de carreras afines a la Industria Farmacéutica que se encuentren trabajando en ella, y todos aquellos interesados en profundizar los conocimientos en el área de Aseguramiento de la Calidad.

# ¿QUÉ APRENDERÁS?



## SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO

Presente y futuro de las normativas

Integración de los sistemas de calidad (ISO 9001, 17025, 14644, medioambiente y responsabilidad social)

Introducción Sistemas de calidad Farmacéutico  
– QMS – ICH Q10



## DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO

Estructura y Gestión del Sistema

Redacción de procedimientos Operativos Normalizados

Memoria técnica y manual de calidad

Documentación de fabricación y análisis de control:

Fórmula maestra, registro de lote o BR, especificaciones y técnica analítica.

Revisión de Documentación.

Liberación de Producto al Mercado

GDocP&DI: ALCOA, ALCOA+, Trazabilidad e Integridad de Datos. Gobernanza



## HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Guía ICH Q9 “Quality Risk Management” / ICH Q8 “Quality by Design”·CONCEPTOS. Herramientas generales de la calidad

Controles de cambios

No conformidades: desviaciones y fuera de especificaciones (OOS / OOT / OOE)

Auditorias Internas e Inspecciones Regulatorias de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF-GMP)

Auditorías virtuales

CAPA: acciones correctivas y preventivas



## GESTIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS, EQUIPOS Y MANTENIMIENTO

Diseño y Calificación de Sistemas de HVAC de la Industria Farmacéutica

Gestión de Mantenimiento en la Industria Farmacéutica

Documentación y requerimientos de equipos nuevos e instalados URS/DQ



**DIRECCIÓN**  
**DRA. CECILIA SOBRERO**

**SUBDIRECCIÓN**  
**DR. HUGO CALANDRIELLO**

## DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales de distintos sectores de la Industria Farmacéutica  
Docentes de la Universidad de Buenos Aires  
Docentes de la Universidad Nacional de Córdoba  
Profesionales de la ANMAT, de Argentina  
Miembros del Comité de Expertos en Aseguramiento de la Calidad, Tecnología Farmacéutica, Ingeniería Farmacéutica y Química Analítica de SAFYBI





## **VALIDACIONES / CALIFICACIONES (Parte 1 y Parte 2)**

Política de Validación. Plan Maestro de Validación. Documentación de la Gestión de Validaciones y Calificaciones  
Calificación de Equipos  
Validación de Métodos Analíticos  
Validación de Limpieza  
Validación de Procesos Sólidos  
Validación de Procesos Inyectables  
Calificación de Sistemas Críticos (HVAC)  
Calificación de Sistemas Críticos (AGUA)  
Validación de Sistemas Computarizados



## **ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS**

Definición de la cadena de suministro y sus actores (Supply Chain Management)  
Redacción y negociación de contratos de licencia y técnicos  
Proveedores de Materias primas, de análisis/ de servicios / Auditorías



## **PROCESOS: DESDE EL DESARROLLO A LA LIBERACIÓN**

Sistema de Calidad Farmacéutico en el inicio de los procesos: "Calidad por diseño" ICH Q8 (QbD)  
Transferencia tecnológica y REM  
Gestión por procesos  
Aplicación estadística a los procesos farmacéuticos  
Industria Farmacéutica 4.0 ( Liberación Paramétrica, PAT, RTRT)



## **SISTEMA DE CALIDAD Y MEJORA CONTINUA**

Reclamos, Devoluciones y Retiro del mercado  
Revisión Periódica de la calidad de producto (PQR)  
Revisión Periódica del Sistema de Calidad. Revisión por la Dirección  
Mejora Continua



## **GESTIÓN DEL PERSONAL**

Organigrama, Descripción de puestos, Capacitación del personal y Calificación Personal



## **EVALUACIÓN INTEGRADORA**

Taller Práctico Integrador  
Taller Práctico Integrador



Inicia:  
**ABRIL 2022**

Finaliza:  
**DICIEMBRE 2022**



Carga horaria:  
**93 HORAS**

Frecuencia:  
**SEMANAL**

Horario:  
**18 a 21 HS. ARG**



Modalidad:  
**ONLINE**

## ¿AÚN NO ERES SOCIO?

**ASÓCIATE AQUÍ Y APROVECHA  
LOS BENEFICIOS**



## INVIERTE EN TU CARRERA

### RESIDENTES ARGENTINA

SOCIOS ARS 105.000  
ESTUDIANTES SOCIOS ARS 52.500  
NO SOCIOS ARS 210.000  
ESTUDIANTES NO SOCIOS ARS 105.000

### RESIDENTES EN EL EXTRANJERO

SOCIOS USD 1050  
ESTUDIANTES SOCIOS USD 525  
NO SOCIOS USD 2100  
ESTUDIANTES NO SOCIOS USD 1050

**VER AQUÍ + INFO SOBRE  
BENEFICIOS Y FACILIDADES**



**REGÍSTRATE AHORA**

**CONTÁCTANOS PARA MÁS INFORMACIÓN**

+ 54 9 11 3411-0435 | [info@safybi.org](mailto:info@safybi.org) | [www.safybi.org](http://www.safybi.org)