



DIPLOMATURA EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

1ª 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)

Auditorías 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 | www.safybi.org