LSQA

DEJAMOS HUELLA

PDC - QFarma

PROGRAMA DE DESARROLLO DE COMPETENCIAS

GRADUADO EN GERENCIA DE LA CALIDAD

INDUSTRIA FARMACÉUTICA & AFINES

IGNACIO
GUARNIERI
DIRECTOR DESARROLLO ORGANIZACIONAL LSQA

MSc. Q.F. SILVANA
RAVÍA
DIRECTORA TÉCNICA DEL PROGRAMA
COLABORADORA TÉCNICA EN LA SECRETARÍA
NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA
DE PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Q.F. SILVIA
ZIGNONE
COORDINADOR DEL PROGRAMA, GERENTE DE CAPACITACIÓN
y CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS LSQA

Auspicia: Asociación de Química y Farmacia DEL URUGUAY

QUIENES SOMOS

Desde hace 25 años LSQA existe para mejorar la calidad de vida de las personas y crear bienestar social a través de la mejora sistemática del desempeño de las organizaciones, sus sistemas y procesos, productos y servicios, y de sus individuos.

Nuestro ADN se forja a partir de la unión de LATU (Laboratorio Tecnológico del Uruguay) y Quality Austria, construyendo y haciendo posible el desarrollo de una identidad y cultura distintiva de innovación que se expande generando impactos sostenidos en una red global.

Más de 4500 certificaciones en más de 41 países hablan de nuestro liderazgo impulsando las mejores prácticas de sostenibilidad, resiliencia, agilidad y vitalidad de las organizaciones y las cadenas globales de suministro.

NOS ADAPTAMOS A LA REALIDAD PARTICULAR DE SU ORGANIZACIÓN, FACILITANDO EL CAMINO HACIA EL LOGRO DE SUS OBJETIVOS DE MEJORA

PRESENTES EN:

ALEMANIA
ARABIA SAUDITA
ARGENTINA
AUSTRIA
BOLIVIA
BRASIL
CAMERUN
CHILE
CHINA
COLOMBIA
COSTA RICA
ECUADOR
EGIPTO
EL SALVADOR
ESPAÑA
FILIPINAS
FRANCIA
GUATEMALA
HOLANDA
HONDURAS
INDIA
INDONESIA
ITALIA
JAPON
JORDANIA
KOREA
MARRUECOS
MEXICO
NICARAGUA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERU
PORTUGAL
SERBIA
TAIWAN
THAILANDIA
TURQUÍA
URUGUAY
USA
VENEZUELA
VIETNAM

LSQA OFICINA CORPORATIVA
Av. Italia 6201 | Edificio "Los Tilos" piso 1
11500, Montevideo - Uruguay
Tel: (+598) 2600 0165
Email: capacitacion@lsqa.com

PROGRAMA

OBJETIVO: desarrollar competencias de los futuros profesionales de la disciplina del gerenciamiento de calidad en la industria farmacéutica & afines, de forma de jerarquizar el rol por su contribución en la implementación y mejora de un Sistema de Gestión Integrado. Además de permitir cumplir las normativas nacionales e internacionales como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), las ISO, las guías de la ICH, entre otras, este Programa aportará al desarrollo de las capacidades organizacionales con un enfoque práctico a través de Facilitadores reconocidos en el área.

DIRIGIDO A: profesionales universitarios con o sin experiencia y estudiantes universitarios con experiencia que quieran desarrollar su carrera profesional en este campo y en áreas afines. Se requerirá conocimientos de grado en el área de la química, biotecnología, biología o áreas del conocimiento vinculadas.

DIRECCIÓN TÉCNICA: MSc. Q.F. SILVANA RAVÍA

Experiencia de más de 12 años como fiscalizadora de la industria farmacéutica en el MSP. Últimos años asesora en implementación de BPF y diseño de políticas públicas en la temática. Colaboradora técnica en la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología de Presidencia de la República.

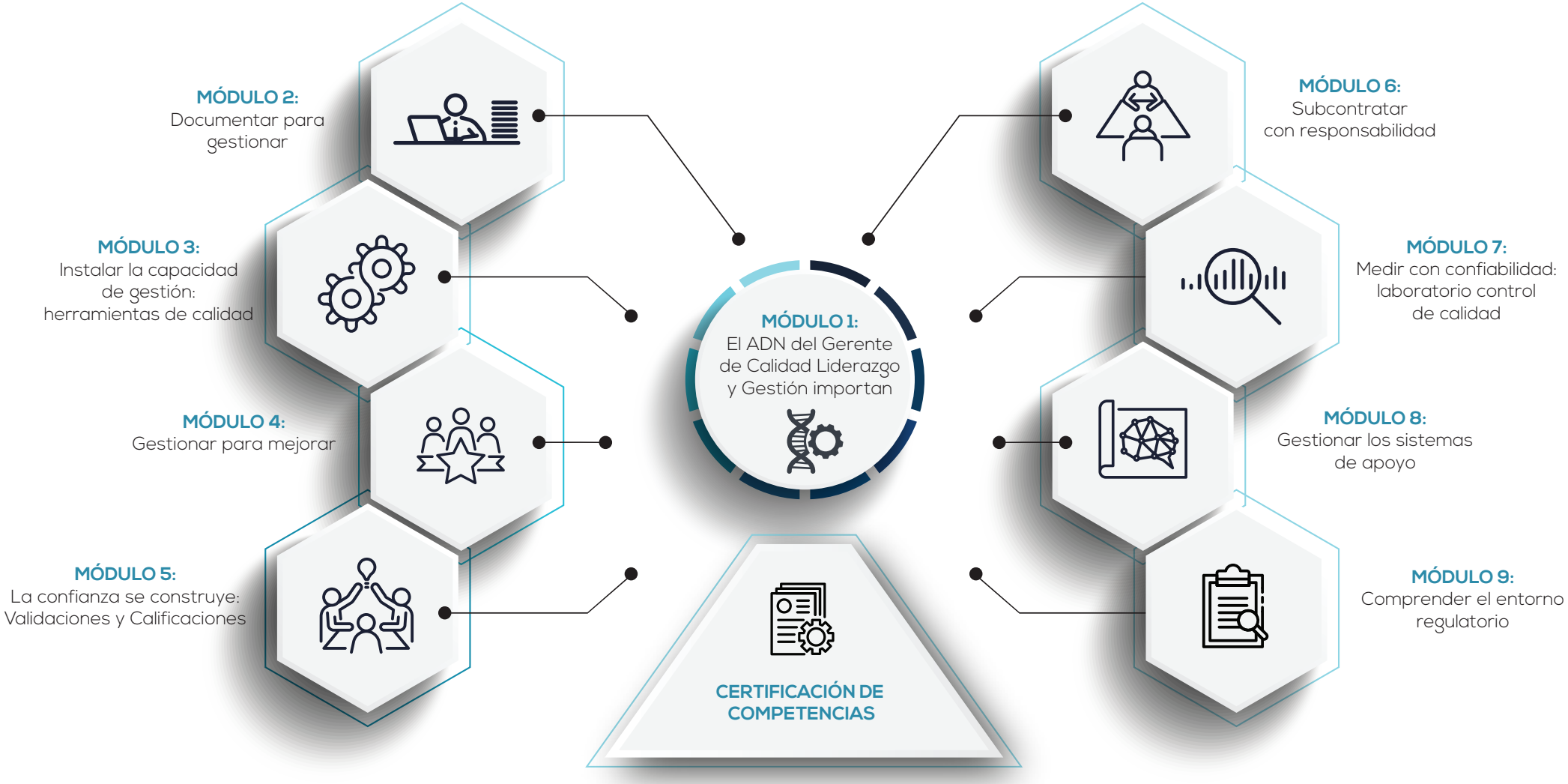
MODALIDAD:

9 módulos independientes, extendidos en **9 meses**, con una carga horaria de **216 hs**, desarrollándose en **54 jornadas** de **4 hs cada una**, con una frecuencia de asistencia de 1 o 2 veces por semana (**lunes y/ó jueves**), dependiendo del módulo.

INICIA: Lunes 9 de marzo 2020
FINALIZA: Lunes 30 de noviembre 2020
HORARIO: 17:30 a 21:30 hs
LUGAR: Edificio Los Abetos, Parque Tecnológico del LATU, entrada por Av. Italia 6201

PARTE DE LA PROPUESTA INNOVADORA ES QUE AL FINALIZAR EL PROGRAMA, EL PARTICIPANTE PUEDE OPTAR POR UNA CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS

Sesión preparatoria: 3 de diciembre 17:30 a 21:30 hs
Certificación de Competencias PDC-QFarma: en fecha a confirmar en la semana del 7 al 11 de diciembre en horario de 9:00 a 17:00 hs (16 hs en total)


MÓDULO 1:
El ADN del Gerente de Calidad Liderazgo y Gestión importan
MÓDULO 2:
Documentar para gestionar
MÓDULO 3:
Instalar la capacidad de gestión: herramientas de calidad
MÓDULO 4:
Gestionar para mejorar
MÓDULO 5:
La confianza se construye: Validaciones y Calificaciones
MÓDULO 6:
Subcontratar con responsabilidad
MÓDULO 7:
Medir con confiabilidad: laboratorio control de calidad
MÓDULO 8:
Gestionar los sistemas de apoyo
MÓDULO 9:
Comprender el entorno regulatorio
CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS

MÓDULO 1: EL ADN DEL GERENTE DE CALIDAD LIDERAZGO Y GESTIÓN IMPORTAN

El Gerente de Calidad tiene el desafío de movilizar a los miembros de sus equipos hacia el logro de los resultados. Sin embargo, para lograr los resultados deben interactuar con otros actores, internos y externos, sobre los cuales carecen de autoridad directa. En este contexto, las habilidades de **liderazgo lateral** son determinantes.

CONTENIDO

- Modelo de competencia del Gerente de Calidad de la Industria Farmacéutica
- Enfoque del rol desde la perspectiva del liderazgo y la gestión
- ¿Cómo ejercer el liderazgo lateral?

Fechas: 9/03, 12/03, 16/03 y 19/03 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 16 hs

Facilitadores:

IGNACIO GUARNIERI

MBA, Q.F. GERARDO IBARRURI

MÓDULO 2: DOCUMENTAR PARA GESTIONAR

Definir y fijar los conceptos mínimos de documentación los cuales serán utilizados en los siguientes módulos.

CONTENIDO

- Buenas prácticas de documentación
- Redacción de procedimientos, instructivos, listados, registros, planes, programas, especificaciones, Plan maestro de validación, documentación de fabricación y análisis

Fechas: 23/03, 26/03 y 30/03 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 12 hs

Facilitador:

MSc. Q.F. SILVANARAVÍA

MÓDULO 3: INSTALAR LA CAPACIDAD DE GESTIÓN: HERRAMIENTAS DE CALIDAD

Presentar las diferentes herramientas que nos permiten priorizar, evaluar y corregir nuestros procesos. Implementar a través de casos prácticos dichas herramientas.

CONTENIDO

- Guía ICH Q9 “Quality Risk Management”
- Guías ICH Q10 “Pharmaceutical Quality System”
- Control de cambios
- No conformidades: desvíos y fuera de especificaciones (OOS)
- Autoinspecciones y Auditorías de segunda parte
- Reclamos y retiros del mercado
- Revisión de la calidad del producto (PQR)

Fechas: 13/04,16/04, 20/04, 23/04, 27/04 y 4/05, 7/05 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 28 hs

Facilitadores:

Q.F. SILVIA SANCHEZ

Q.F. MARIELA MENDEZ FERREIRA

MÓDULO 4: GESTIONAR PARA MEJORAR

Conocer las herramientas de calidad que nos permiten evaluar el Sistema de Calidad Farmacéutico en su conjunto e implementar mejoras.

CONTENIDO

- Sistema CAPA: acciones correctivas y preventivas
- Revisión periódica del sistema de calidad
- Mejora continua y reingeniería de procesos
- Indicador de calidad de procesos (KPI)

Fechas: 14/05, 21/05, 28/05 y 4/06 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 16 hs

Facilitador:

Q.F. DANIELA MARIÑO

MÓDULO 5: LA CONFIANZA SE CONSTRUYE: VALIDACIONES Y CALIFICACIONES

Conocer los conceptos básicos y desarrollo de los diferentes tipos de validaciones y calificaciones realizados en la industria farmacéutica. Desarrollar de manera práctica calificaciones de equipos de producción y validación de proceso.

CONTENIDO

- Conceptos iniciales (URS, FAT, SAT, Commissioning, DQ, IQ, OQ, PQ).
- Calificación de equipos de producción
- Validación de procesos
- Validación de distribución de productos de cadena de frío
- Validación de limpieza
- Validación de sistemas informáticos

Fechas: 8/06, 11/06, 15/06, 18/06, 22/06, 25/06, 29/06, 2/07, 13/07, 16/07, 20/07, 23/07, 27/07, 30/07 y 3/08 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 60 hs

Facilitadores:

Q.F. KARINA CASTRO

QCO. FEDERICO GEYMONAT

MSC. Q.F. FERNANDO TRUCCO

ANL. SIST. GISELA D'ANDREA

Q.F. SILVIA SANCHEZ

MÓDULO 6: SUBCONTRATAR CON RESPONSABILIDAD

Comprender la criticidad y riesgos asociados a la tercerización de los procesos y conocer las mejores prácticas a desarrollar para realizar actividades de tercerización con bajo nivel de riesgo y altos estándares de calidad.

CONTENIDO

- Definición de la cadena de suministro (SupplyChain)
- Redacción contratos de tercerización
- Calificación de proveedores

Fechas: 10/08 y 17/08 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 8 hs

Facilitador:

Q.F. ADRIANA RUGGERI

MÓDULO 7: MEDIR CON CONFIABILIDAD: LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD

Conocer los puntos críticos de los laboratorios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico y su adecuada gestión, así como las buenas prácticas en la gestión de documentación que aseguren la trazabilidad y calidad de los resultados obtenidos.

CONTENIDO

- Conceptos de BPL e ISO 17025
- Gestión y desarrollo de estándares
- Gestión y desarrollo de cepas
- Manejo de soluciones, reactivos y medios de cultivo
- Procedimientos y registros asociados
- Metrología (Gestión de las mediciones, calibración y verificación)
- Manejo de residuos y seguridad en el laboratorio
- Calificación de equipos de control de calidad

Fechas: 31/08, 3/09, 7/09, 10/09, 14/09, 17/09, 21/09, 24/09, 28/09 y 1/10 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 40 hs

Facilitadores:

Q.F. VIVIANA BONILLA

Q.F. MAURICIA CORONA

MÓDULO 8: GESTIONAR LOS SISTEMAS DE APOYO

Conocer algunos de los sistemas de apoyo de la industria farmacéutica y los criterios técnicos para su calificación, monitoreo y validación de los procesos involucrados.

CONTENIDO

- Sistema HVAC
- Sistema de Agua

Fechas: 8/10, 15/10, 22/10, 29/10 y 5/11 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 20 hs

Facilitador:

Q.F. KARINA ALVIRA

MÓDULO 9: COMPRENDER EL ENTORNO REGULATORIO

Obtener una comprensión completa de los aspectos del proceso regulatorio para su aplicación de manera correcta y efectiva.

CONTENIDO

- Normativa nacional aplicable. Estructura y funcionamiento actual del organismo regulador nacional. Habilitación y Certificación de establecimientos farmacéuticos
- Registro, autorización de comercialización y modificaciones post comercialización de medicamentos
- Estabilidad

Fechas: 9/11, 16/11, 23/11 y 30/11 de 17:30 a 21:30hs **Total:** 16 hs

Facilitador:

Q.F. CECILIA PEREIRA

FACILITADORES

IGNACIO GUARNIERI

DIRECTOR DESARROLLO ORGANIZACIONAL LSQA FACILITADOR DEL TALLER DE LIDERAZGO
Actualmente dirige el Desarrollo Organizacional de LSQA, integrando el Equipo de Dirección para toda la red. Experienciade más de 12 anos desarrollando organizaciones cliente-céntricas, facilitando el desarrollo de sistemas de gestión que permitan la sistematización y la alineación de las personas a la estrategia y a los resultados definidos aumentando el valor percibido por sus clientes y principales grupos de interés.
Se ha desempeñado como Líder de la practica de Estrategia y Gestión en reconocidas firmas de consultoría organizacional. Como consultor, ha asesorado a organizaciones de diversos sectores de actividad en el diseño e implementación de su estrategia, la definición de planes y su ejecución y el desarrollo de las habilidades de liderazgo.
Auditor calificado por Quality Austria para auditoría GMP acorde a PICS

Q.F. MARIELA MENDEZ FERREIRA

Experiencia en Sistemas de Gestión en diferentes área de la profesión y más recientemente en áreas de investigación, desarrollo e innovación. Experiencia en la implementación de los sistemas, realizando seguimiento y ciclos de mejora.

Q.F. SILVIA SANCHEZ

Más de 20 años de experiencia en Sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas Integrales (GxP).
Actualmente, asesora a empresas en el cumplimiento de buenas prácticas integrales, realizando auditorías e integrando el equipo docente de diversos programas de capacitación.

Q.F. DANIELA MARIÑO

Posgrado de Especialista en Farmacia Industrial.
Experiencia de 15 años en el rubro farmacéutico industrial.
Hace más de 10 años trabaja en el área regulatoria farmacéutica, especializada en Buenas Prácticas de Fabricación, llevando a cabo las inspecciones para certificación en GMP.
Actualmente se desempeña como Profesor Adjunto de la Unidad Académica de Sistemas Integrados de Gestión- Facultad de Química y como Inspectora Técnica en MSP.

Q.F. KARINA CASTRO

Química Farmacéutica, Graduada en Gestión de Servicios de Salud y en Gestión de Calidad. Experiencia en áreas de Producción, Control de Calidad y Aseguramiento de la calidad en Industria Farmacéutica.
Desde el año 2009 Inspector Técnico en la Industria Farmacéutica, Cosmética, Alimentaria, en Buenas Prácticas de Fabricación de Industria Farmacéutica, y en Servicios de Salud en áreas de Farmacia Hospitalaria y Laboratorio de análisis clínicos.

Q.F. ADRIANA RUGGERI

Actualmente auditora en LSQA en formación según nuevo modelo de competencias.
Profesional con más de 30 años de experiencia en diversas áreas: regulatorio, calidad y logística trabajando en empresas farmacéuticas certificadas.
Actualmente se desempeña como Directora técnica y coordinadora de SAC de Laboratorio IVD Uruguay (Wiener Lab Group).

FACILITADORES

QCO. FEDERICO GEYMONAT

Más de 10 años de experiencia en las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Producción.
En estos años ha participando de auditorías de certificación de organismos internacionales (EMA, INVIMA, DIGEMID, etc.) y ha sido responsable en el diseño y ejecución de calificaciones de equipos y servicios bajo estándares internacionales. Actualmente se desempeña como Jefe de Producción en ICC Labs y como consultor independiente.

MSC. Q.F. FERNANDO TRUCCO

Maestría en Química Avanzada Aplicada (Universidad de Almería, España)
Experiencia en áreas de Producción y Aseguramiento de la calidad en el rubro farmacéutico. Desde el año 2014 es Inspector Técnico en BPF de la Industria Farmacéutica y Tecnología Médica.
En 2017 fue parte del equipo que pone en pie la revista Indufarma, organizando los congresos de Expofarma y Expoenvases durante 2017 y 2018.

ANL. SIST. GISELA D'ANDREA

Más de 10 años en validación de software, en la industria farmacéutica.
Amplia experiencia en validación de software de acuerdo a las Guías GAMP 5, y a la implantación y mantenimiento de Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9000.
Actualmente se desempeña como consultora socia de QA-Right, realizando Validaciones de Software.

Q.F. KARINA ALVIRA

Más de 15 años como supervisora de LCC de Microbiología y Aseguramiento de Calidad y en Jefatura de Control de Calidad.
Integra comisiones de calidad, validación y calificación de servicios y procesos en Urufarma, participando en calificación de sistemas de Agua Purificada, HVAC, Aire comprimido y Nitrógeno, entre otros. Amplia experiencia en auditorías de MSP, ANVISA, INVIMA y DIGEMID.

Q.F. VIVIANA BONILLA

Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000.
Más de 15 años de experiencia en el área de control de calidad de medicamentos en el Sector Química de la CCCM, laboratorio oficial de control de Medicamentos de Uruguay, precalificado por OMS.
Asesora en gestión de la calidad, asuntos regulatorios y auditora en empresas importadoras y distribuidoras de dispositivos terapéutico y equipos médicos.

Q.F. MAURICIA CORONA

Especialista en Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9000.
Posgrado en microbiología en FQ.
Más de 14 años de experiencia en el área de control de calidad de medicamentos en el Laboratorio de Microbiología de la CCCM. Ha participado en auditorías realizada por la OMS en laboratorios de otros países.
Durante 10 años trabajó en microbiología en FQ. Integró la Unidad de Análisis de Agua en el marco del convenio URSEA – UDELAR.

FACILITADORES

Q.F. CECILIA PEREIRA

Durante 8 años trabajó en el MSP como evaluadora de medicamentos. En el MSP colaboró en la revisión y elaboración de normativa, participó de instancias tanto nacionales como internacionales de trabajo con otros organismos estatales.
Posee experiencia como directora técnica de empresas farmacéuticas, de alimentos y de equipos médicos, habiendo llevado a cabo la habilitación de las mismas y el registro de productos para las mismas.

MBA, Q.F. GERARDO IBARRURI

Estudios de Postgrado de Especialización en Cambio Organizacional y en Gestión de Recursos Humanos.
Más de 15 años en posiciones ejecutivas y de liderazgo de empresas de diferentes sectores: alimentos, farmacéutica, salud animal, farmoquímica, retail, aeronavegación comercial.
Actualmente es Director Ejecutivo en Action for Talent.

INVERSIÓN POR LA TOTALIDAD DEL PROGRAMA	216 hs	USD 3490 + IVA

AHORRA EL 35% ADQUIRIENDO TODA LA CARRERA

Módulo 1: El ADN del Gerente de Calidad Liderazgo y Gestión importan	16	$ 17.900 + IVA
Módulo 2: Documentar para gestionar	12	$ 10.900 + IVA
Módulo 3: Instalar la capacidad de gestión: herramientas de calidad	28	$ 24.500 + IVA
Módulo 4: Gestionar para mejorar	16	$ 14.500 + IVA
Módulo 5: La confianza se construye: Validaciones y Calificaciones	60	$ 54.500 + IVA
Módulo 6: Subcontratar con responsabilidad	8	$ 9.800 + IVA
Módulo 7: Medir con confiabilidad: laboratorio control de calidad	40	$ 35.500 + IVA
Módulo 8: Gestionar los sistemas de apoyo	20	$ 17.900 + IVA
Módulo 9: Comprender el entorno regulatorio	16	$ 14.500 + IVA
Preparación del examen	4	SIN COSTO
Programa de certificación de competencias	16	USD 260 + IVA

La participación en la actividad del lanzamiento del 13 de febrero y el pago antes del 27 de febrero 2020, habilita a acceder a un pre-booking del 25% de toda la carrera o a módulos independientes.

PAGO HASTA EN 6 CUOTAS OCA VISA

Asociación de Química y Farmacia DEL URUGUAY

Todos los socios de AQFU (Asociación de Química y Farmacia del Uruguay) que se encuentren al día con la cuota social, se beneficiarán con este 25% de descuento durante todo el 2020.

POR MÁS INFORMACIÓN:
CAPACITACION@LSQA.COM