

PROGRAMA
INTERNACIONAL

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



Q.F. SILVIA
ZIGNONE

COORDINADOR DEL PROGRAMA, GERENTE DE CAPACITACIÓN
y CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS LSQA

LSQA
DEJAMOS HUELLA

LSQAcademy
ONSTREAMING

Auspicia:

Asociación de
Química y Farmacia
DEL URUGUAY

early booking
e

3	¿QUIÉNES SOMOS?
4	PDC
5	PROMESA DE MARCA
6	BIENVENIDA
7	PROGRAMA
8	SECUENCIA DE CURSOS
9	ACTIVIDADES Y FECHAS
10	PROGRAMA DE GESTIÓN DE COMPETENCIAS
11	CONTENIDO DE LOS MÓDULOS
16	FACILITADORES
20	DIPLOMAS
22	INSCRIPCIÓN Y FORMA DE PAGO
23	NUESTRAS OFICINAS
24	DISCLAIMER

¿QUIÉNES 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 40 países hablan de nuestro liderazgo impulsando las mejores prácticas de sostenibilidad, resiliencia, agilidad y vitalidad de las organizaciones y las cadenas globales de suministro.



LABORATORIO TECNOLÓGICO DEL URUGUAY



qualityaustria
Succeed with Quality



ALEMANIA
ARABIA SAUDITA
ARGENTINA
AUSTRIA
BOLIVIA
BRASIL
CAMERUN
CHILE
CHINA
COLOMBIA
COSTA RICA
ECUADOR
EGIPTO
EL SALVADOR
ESPAÑA
FILIPINAS
FRANCIA
GUATEMALA
HOLANDA
HONDURAS
INDONESIA
ITALIA
JAPON

JORDANIA
KOREA
MARRUECOS
MEXICO
NICARAGUA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERU
PORTUGAL
SERBIA
TAIWAN
THAILANDIA
TURQUÍA
URUGUAY
USA
VENEZUELA
VIETNAM

LSQA
DEJAMOS HUELLA

LSQA Oficina Corporativa
Av. Italia 6201 | Edificio "Los Tilos" piso 1, 11500,
Montevideo - Uruguay
Tel: (+598) 2600 0165 | Fax: (+598) 2604 2960
Email: info@lsqa.com

PROGRAMA DE DESARROLLO DE COMPETENCIAS (PDC):

Un Programa de Desarrollo de Competencias, PDC de ahora en adelante, es una propuesta de experiencia de aprendizaje centrada en el saber-pensar diferente y el mejor saber-hacer, donde las competencias del individuo (habilidades y conocimientos combinados para producir resultados) son el eje de los esfuerzos formativos.

Los programas son diseñados en base a modelos de rol que agrupan las competencias (técnicas y sociales) requeridas para un ejercicio efectivo y sostenible del mismo, priorizando la práctica por sobre la mera acumulación de conocimientos o información, generando un valor diferencial para el desempeño profesional exitoso, adecuado a los contextos de aplicación más relevantes y alineados a las mejores prácticas internacionales en la disciplina correspondiente.

Los PDCs en su mayoría abordan una combinación de competencias asociadas a las prácticas organizacionales más relevantes en el desarrollo de las organizaciones: estrategia, liderazgo y cultura, gestión y cambio organizacional, incorporando también de manera diferencial las dimensiones técnicas que cada modelo de rol requiere.

Los PDCs desarrollados por LSQA

conci- ben el ciclo de desarrollo de la competencia de manera integral, desde su definición y contextualización hasta su mantenimiento, actualización, desarrollo y finalmente la certificación de las mismas. La certificación de competencias se incorpora como un elemento distintivo en todos los PDCs de LSQA. La certificación busca rentabilizar la inversión y maximizar el valor adquirido por el participante a través de la evaluación de tercera parte y atestación de las mismas siguiendo los lineamientos y requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17024 obteniendo los mayores niveles de reconocimiento en los mercados más relevantes.

A diferencia de la acreditación de saberes, la certificación de competencias brinda garantías a las partes interesadas de que el profesional o candidato ha demostrado a una organización de certificación independiente que las competencias se han desarrollado y se aplican de manera efectiva. La certificación de competencias adicionalmente implica un compromiso permanente por parte del profesional certificado de mantener sus competencias vigentes y de adherir a los códigos de conducta que se corresponden al sector de actividad del rol.



En LSQA Academy realizamos formación ejecutiva, desarrollamos profesionales más competentes para tomar decisiones en los temas que nos distinguen. Nuestros programas son diseñados, ejecutados, revisados y mejorados sobre la base de las siguientes premisas:



Un encuentro de culturas

Encontrarás un entorno diverso, un excelente contexto para propiciar tu aprendizaje y desarrollar tus competencias profesionales para trabajar sin restricciones geográficas. Disfrutarás y te relacionarás con diferentes culturas compartiendo un mismo propósito en todos nuestros programas debido a que serás parte de nuestra red global que se expande en más de 41 países impulsada por el uso de las tecnologías de aprendizaje a distancia.

A través de las diferencias, tendrás oportunidades de desarrollar nuevos comportamientos y aprender nuevas habilidades sociales y/o comunicativas. El convivir con diferencias te permitirán desarrollar actitudes positivas hacia otras personas que sean diferentes a ti mismo.

Un entorno de aprendizaje auténtico donde trabajar con personas de toda América Latina en una misma aula es posible.



Una puerta al mundo

Una mirada global de la realidad hace la diferencia. Nuestra mirada completa de lo que pasa hoy en el mundo en los temas que enseñamos, será un valor diferencial en tu desarrollo. Te compartiremos nuestro expertise y conocimientos de participar activamente en las cadenas de suministro y en las mesas de diálogo más importantes en materia de evaluación de la conformidad y sostenibilidad.



Identidad propia con contenidos únicos

Disfrutarás de una experiencia única que te facilitará el desarrollo de tus competencias y te conectarán con tus objetivos de aprendizaje. Serás parte de LSQA Academy, una organización diferente, donde desarrollamos contenidos propios y nos esforzamos en el diseño instruccional. En nuestros cursos siempre vas a encontrar conceptos, contenidos y modelos de esos que no se encuentran tan fácil.



Miramos el futuro

El futuro no nos es ajeno. Aprendemos del pasado, te prepararás como profesional para el futuro, porque nos preocupamos activamente por introducir temáticas y contenidos donde desafiamos la complacencia. Te desarrollarás como profesional capaz de construir soluciones para los problemas del mañana.



Certificación de competencias con reconocimiento global

Nuestros programas son estructurados sobre la base de modelos de competencia de rol y habilitan a la certificación de las competencias asociadas con reconocimiento global siguiendo los lineamientos de la Norma Internacional ISO/IEC 17024. Tendrás el privilegio de acceder a certificaciones de competencias acreditadas en América Latina.

La certificación de personas es una herramienta establecida a nivel internacional que te permitirá como profesional demostrar que contás con los conocimientos, habilidades profesionales y aptitudes establecidas en tu perfil profesional y que éstos han sido evaluados por una entidad independiente y con competencia técnica.

Con ello, la certificación de personas acreditada te aporta un reconocimiento adicional como profesional y una garantía para los empleadores.



Pensar distinto, hacer distinto

Trabajaremos juntos activamente en nuestros programas en la revisión de los paradigmas bajo el convencimiento de que la forma en como pensamos determina nuestras acciones. Transitarás el camino para derribar las creencias limitantes e identificarás nuevos modelos para interpretar la realidad compartiendo nuestro entusiasmo en cada uno de nuestros programas.



Aprender es divertido

Aprender no tiene que ser aburrido. Trabajamos desde el diseño para que tus experiencias de aprendizaje integren aspectos lúdicos, te entretengan y capten tu atención. Porque aprender divirtiéndose es mucho más efectivo. Porque solo lo afectivo es efectivo.

BIENVENIDA

Estamos siendo testigos de profundas transformaciones en todas las dimensiones que hacen al sistema humano del que formamos parte. Pasar la prueba del tiempo y vernos fortalecidos en este viaje parece presentarse como el desafío más grande para las organizaciones.

Un tiempo de cambios profundos es una estupenda oportunidad para reflexionar sobre el liderazgo y para mejorar y desarrollar las habilidades, conocimientos y actitudes necesarias para hacer frente a nuevos retos.

La Gestión de Calidad merece preservar en esta nueva década el lugar destacado y el rol protagónico que ha tenido en décadas anteriores en el desarrollo de las organizaciones. Eso será posible solo si quienes hemos promovido activamente el valor de la calidad somos capaces de transformarnos a la luz de los nuevos paradigmas que el mundo de hoy casi nos impone, renunciando a aquellos que ya no nos permitirán alcanzar resultados distintos y abrazando nuevas formas de trabajar e interpretar la calidad.

Las tecnologías emergentes, la integración de metodologías ágiles a los modelos de gestión y por sobre todo un fuerte enfoque en las personas serán la clave de esta transformación.

Una vez más, en esta oportunidad, sentimos orgullo en LSQA de ser catalizadores de esta transformación.

Es deseo de todo LSQA que este programa sea el motor de desarrollo de los líderes de calidad del futuro.



Ignacio Guarnieri Barbato
Director de Desarrollo Organizacional



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

Durante 12 años desempeñó actividad como fiscalizadora de la industria farmacéutica y química en el Ministerio de Salud Pública, donde se formó a nivel nacional y regional en las áreas de biotecnología, diseño de plantas farmacéuticas, reglamentación, entre otras, y coordinó grupos de trabajo técnico en MERCOSUR.

Actualmente desarrolla actividades de consultoría y capacitación para organismos gubernamentales y empresas del sector farmacéutico.

MODALIDAD: on streaming para toda la red

14 módulos independientes, extendidos en **9 meses**, con una carga horaria de **246 horas** desarrollándose en:

- **49 sesiones de 4 horas cada una** con una frecuencia de asistencia de **una o dos veces por semana (lunes y/o jueves), dependiendo del módulo**
- **6 sesiones opcionales de 7 horas cada una** con una frecuencia de asistencia de **una vez por semana (martes)**
- **1 módulo On Demand** con una carga horaria equivalente a **2 sesiones**

Inicia: lunes 21 de marzo 2022 **Finaliza:** martes 29 de noviembre 2022

HORARIO:

Uruguay y Argentina
de 17.30 a 21.30 h

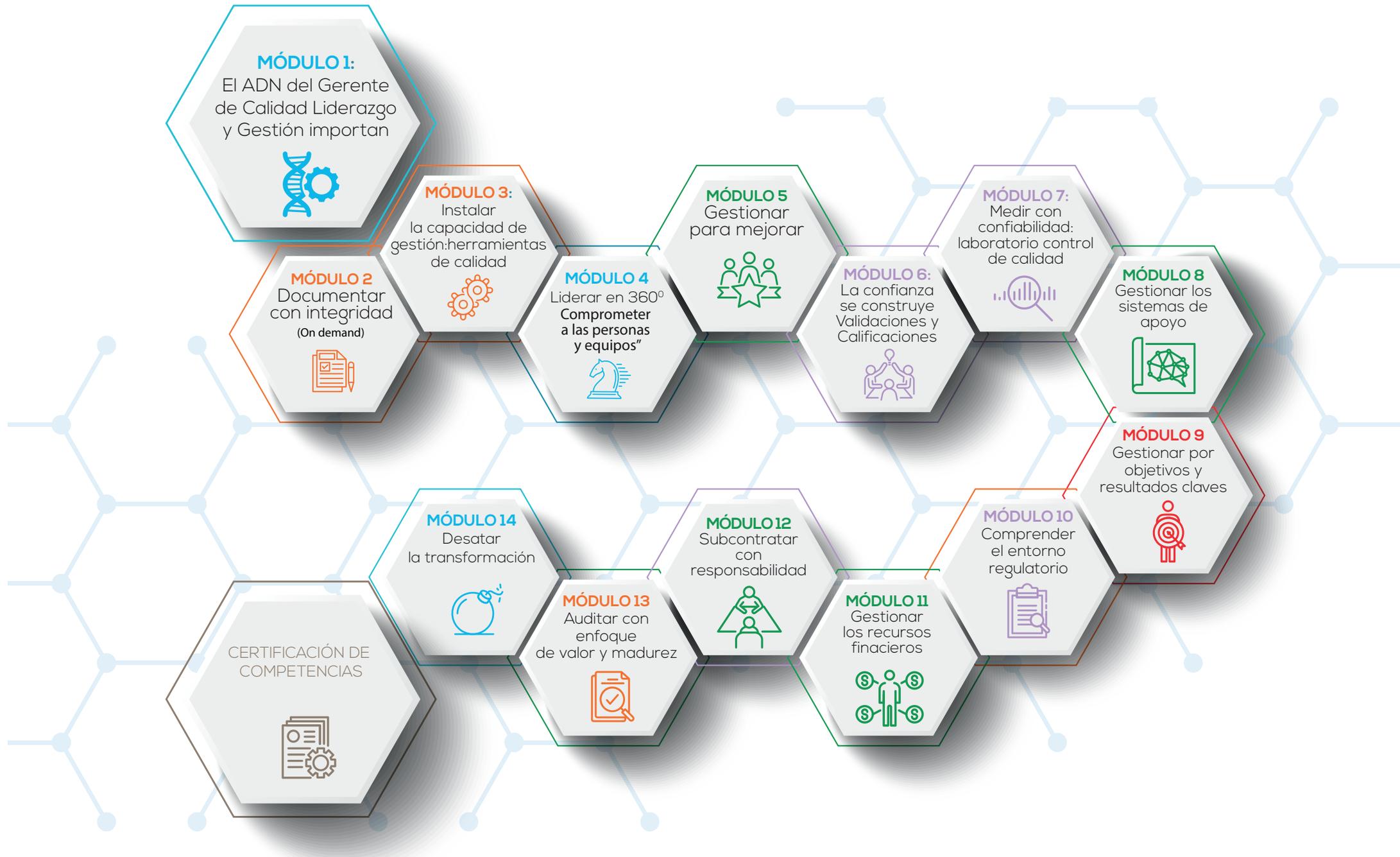
Chile y Paraguay
de 16.30 a 20.30 h

Perú y México
de 15.30 a 19.30 h

Centro América
de 14.30 a 18.30 h

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

SECUENCIA DE CURSOS



ACTIVIDADES & FECHAS

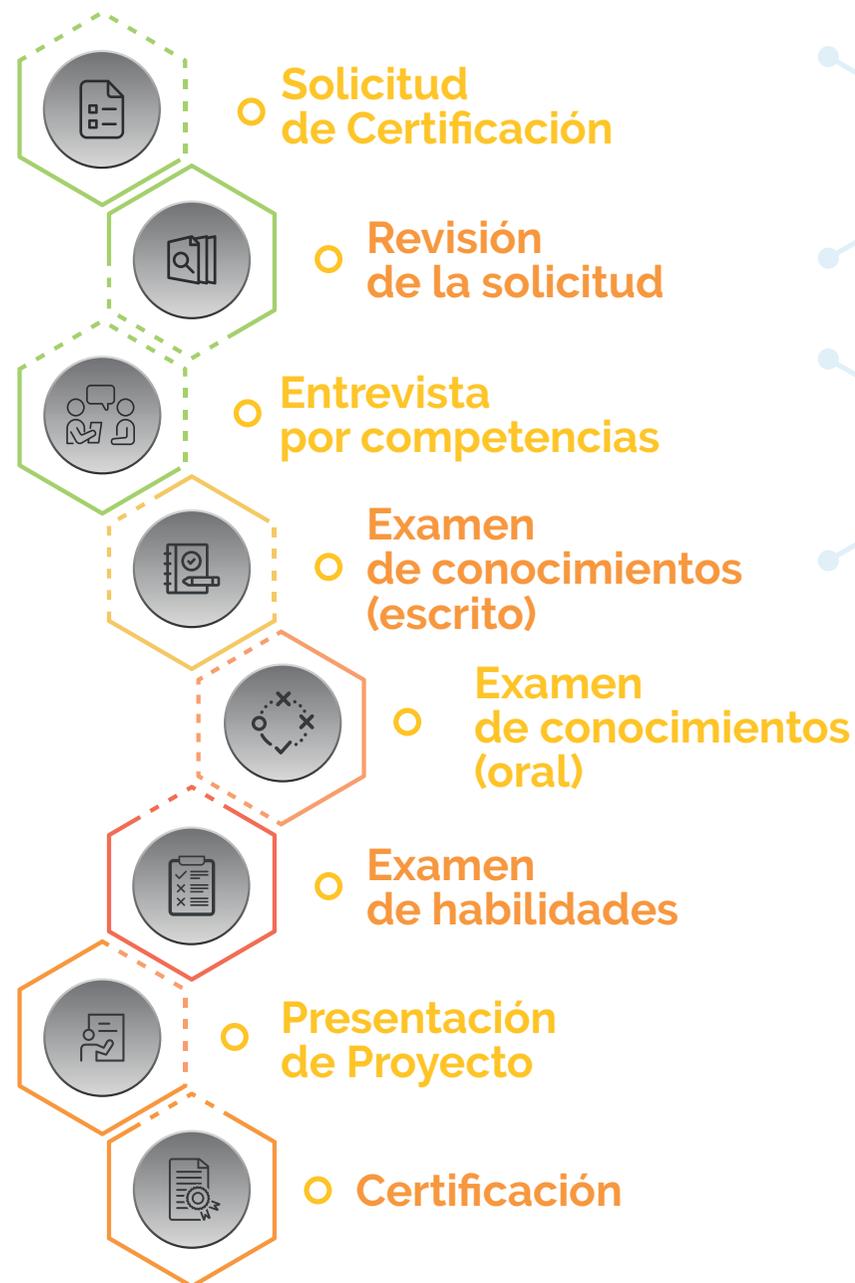
ACTIVIDAD	SESIONES	FECHA
Módulo 1: El ADN del Gerente de Calidad Liderazgo y Gestión importan	4	21,24, 28 y 31 de marzo
Módulo 2: Documentar con integridad (On demand)	2	1 abril hasta finalizar el Programa
Módulo 3: Instalar la capacidad de gestión: herramientas de calidad	7	21, 25 y 28 de abril; 2, 5, 9 y 12 mayo
Módulo 4: Liderar en 360: comprometer a las personas y equipos [OPCIONAL]	2	17 y 24 de mayo (martes de 10 a 17 hs)
Módulo 5: Gestionar para mejorar	4	19 y 26 de mayo; 2 y 9 de junio
Módulo 6: La confianza se construye: Validaciones y Calificaciones	13	
Las inscripciones a cada taller del módulo pueden realizarse de forma individual:		
1. Calificación de equipos de producción	4	13, 16, 20 y 23 de junio
2. Validación de procesos	2	27 de junio y 30 de junio
3. Validación de distribución de productos de cadena de frío	1	7 de julio
4. Validación de limpieza	3	11, 14 y 21 de julio
5. Validación de sistemas informáticos	3	25 y 28 de julio; 1 de agosto
Módulo 7: Medir con confiabilidad: laboratorio control de calidad	10	8, 11, 15, 18, 22 y 29 agosto; 1, 5, 8 y 12 set.
Módulo 8: Gestionar los sistemas de apoyo	5	15, 19, 22, 26 y 29 de setiembre
Módulo 9: Gestionar por objetivos y resultados claves [OPCIONAL]	1	4 de octubre (martes 10 a 17 hs)
Módulo 10: Comprender el entorno regulatorio	4	6, 13, 20 y 27 de octubre
Módulo 13: Auditar con enfoque de valor y madurez	1	4 de noviembre (martes 13 a 19:30 hs)
Módulo 11: Gestionar los recursos financieros	1	8 de noviembre (martes de 10 a 17 hs)
Módulo 12: Subcontratar con responsabilidad	2	14 y 17 de noviembre
Módulo 14: Desatar la transformación	1	29 de noviembre (martes de 10 a 17 hs)
	57	
Programa de certificación de competencias. Diciembre 2022		2 SESIONES

Se enviarán los materiales de manera digital al correo del participante.
La grabación del curso NO estará disponible luego de finalizado.



Consulte por inscripciones tempranas

PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN DE COMPETENCIAS



CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

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?

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)

MÓDULO 2: DOCUMENTAR CON INTEGRIDAD (ONDEMAND)

La implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión requiere de la integración de los sistemas de información a lo largo de toda la organización.

Los esfuerzos de integración de la información requiere del Gerente de Calidad las competencias para instalar los ciclos de gestión documental desde una perspectiva de valor para el negocio y no simplemente por mero cumplimiento.

La extensión de la información documentada para un Sistema de Gestión de la Calidad puede variar de una organización a otra, ya que:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividad que realiza, además de los procesos, productos y servicios.
- La complejidad de los diferentes procesos con los que cuenta.
- La competencia de las personas.

CONTENIDO

- Documentar para generar valor
- Arquitectura Documental: ¿qué documentos necesito en mi sistema de gestión?
- Control de la información documentada
- Tipos de documentos y sus aplicaciones
- Marcos de referencia para las buenas prácticas de gestión documental
- Ciclo de gestión de la información documentada
 - Creación y actualización
 - Revisión y Aprobación
 - Control de Cambios
 - Integridad de los registros (Acceso, distribución, recuperación y utilización. Almacenamiento y conservación de la legibilidad. Control de cambios. Conservación y disposición)
 - Control de documentos externos
- Sistemas de gestión documental
- Directrices específicas de ISO

CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

MÓDULO 4: LIDERAR EN 360º: COMPROMETER A LAS PERSONAS Y EQUIPOS

El Gerente de la Calidad Industria farmacéutica & Afines concibe su rol desde una óptica de vocación de servicio, comprometiendo, responsabilizando y alineando a las personas/equipos a los principios y valores de la calidad.

El compromiso de la organización con el Sistema de Gestión de la Calidad requiere ganar un lugar en la agenda de la alta dirección para generar involucramiento y compromiso con el mismo, asegurando un despliegue de políticas y objetivos a lo largo de toda la organización.

Los Gerentes de Calidad tienen también el desafío de movilizar a los miembros de sus equipos hacia el logro de los resultados, así como también para lograr los resultados deben interactuar con otros actores externos, sobre los cuales carecen de autoridad directa. En este contexto, las habilidades de liderazgo lateral son determinantes.

En el taller de "Liderazgo 360º", los participantes reflexionarán sobre las habilidades necesarias para liderar a lo largo de toda la organización creando una cultura de calidad, cumplimiento e innovación.

CONTENIDO

- Calidad y liderazgo
- Enfoques para el liderazgo: Anexo de Nivel Superior y Modelos de Excelencia
- Bases del liderazgo
- Competencias de liderazgo
- Lograr resultados a través de otros
- Cumplimiento vs compromiso
- ¿Cómo generar compromiso?
- Ayudar a otros a lograr los resultados

MÓDULO 5: 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)

MÓDULO 6: 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

- Calificación de equipos de producción
- Validación de procesos
- Validación de distribución de productos de cadena de frío
- Validación de limpieza
- Validación de sistemas informáticos

CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

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

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

MÓDULO 9: GESTIONAR POR OBJETIVOS Y RESULTADOS CLAVES

Los gerentes tienen un conjunto completo de herramientas para traducir la estrategia en acción. Pueden redibujar sus organigramas, rediseñar sus procesos de negocio, realinear los incentivos de los colaboradores o crear sofisticados sistemas de IT para realizar un seguimiento del rendimiento. Sin embargo, si los resultados a alcanzar no están claros y no se realizan los esfuerzos de alineación alrededor de los mismos, nada va a suceder.

Un error común es que los líderes confundan actividad con resultados. Parafraseando a Henry Ford, "Nadie construyó una reputación sobre lo que dijeron que iban a hacer".

Este taller permite a los participantes aprender las técnicas y herramientas de la gestión por objetivos y la disciplina ejecutiva necesaria para monitorear y tomar acción sobre los desvíos.

Poder evaluar los resultados e incorporar lo aprendido al siguiente ciclo de desempeño. Y, en definitiva, encontrar la forma para que las personas se responsabilicen por los resultados que tienen que lograr, transformen las excusas en acciones y experimenten la satisfacción por los logros obtenidos.

CONTENIDO

- ¿Cómo crear responsabilidad?
- Sistema de Gestión por Objetivos (GxO)
 - Diferentes métodos para establecer objetivos: SMART – OKRs – FAST
 - Gestión basada en la promesa: la esencia de la ejecución
- ¿Cómo forjar los resultados?: El sistema de conversaciones
 - Conversación de acuerdo de resultados
 - Conversaciones de seguimiento
 - Conversación de evaluación y lecciones aprendidas
- Integración de la gestión por objetivos y el sistema de gestión del desempeño

CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

MÓDULO 10: 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

MÓDULO 12: GESTIONAR LOS RECURSOS FINANCIEROS

Cuando la calidad habla el lenguaje de los números sin dudas que todo parece ser más fácil. Toda estrategia muere el día que nace si no se traduce al lenguaje de las finanzas.

En el desafío de integrar sinérgicamente el gerente tiene la responsabilidad de hablar en el lenguaje de los números e integrar la calidad a los ciclos de planificación financiera de la organización, sea porque tiene que gestionar los recursos que le hayan sido asignado o porque tiene que contribuir en la instalación de estas capacidades a lo largo de toda la organización.

Asegurar la alineación de los planes presupuestales con la estrategia: iniciativas, objetivos y metas y procesos de la organización será parte de los desafíos del Gerente de Calidad en el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Los objetivos del curso incluyen la sensibilización del Gerente de Calidad sobre la importancia del conocimiento sistemático y confiable de los costos invertidos en la calidad y aquellos no justificados o de No Calidad de los procesos en las organizaciones. Entender los costos de la calidad como una herramienta de gestión para la toma de decisiones basada en resultados cuantitativos, que permitan así mismo, la evaluación del impacto de las medidas de mejora de la calidad.

CONTENIDO

- Conceptos financieros generales
- Proceso de planificación financiera, gestión de presupuesto
- Proceso de gestión de compras de servicios e insumos
- Evaluación de proveedores

MÓDULO 11: 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

CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

MÓDULO 13: AUDITAR CON ENFOQUE DE VALOR Y MADUREZ

Las auditorías son sin duda una potente herramienta para la mejora de las organizaciones y por lo tanto de sus sistemas de gestión. Sin embargo como toda herramienta puede ser utilizada para generar resultados de valor, o simplemente ser una herramienta más.

Las auditorías sostenidas en una estrategia de gestión basada en riesgos le permite a las organización obtener el mayor beneficio de los esfuerzos invertidos.

El Gerente de Calidad de la industria farmacéutica y afines tiene la responsabilidad por el diseño, implementación y mejora de un programa de auditorías a lo largo de toda la organización. Establecer objetivos y definir alcances de auditoría, acordar los criterios y métodos de auditoría, seleccionar al equipo auditor, establecer las frecuencias, definir especificaciones para los entregables de auditoría son parte de las competencias que el rol tiene que desarrollar y no desde un enfoque de mero cumplimiento, sino que los resultados deben generar valor para las partes interesadas de la organización.

Desarrollar una mirada holística y de alto nivel sobre los esfuerzos de programación y ejecución de las auditorías serán parte de los desafíos del taller.

CONTENIDO

- Programar para mejorar: una perspectiva de las auditorías de primera, segunda y tercera parte con un enfoque holístico y sistémico
- Comprensión de la auditoría interna como una excelente herramienta de valor para impactar en los resultados y niveles de madurez de la organización
- Marco de referencia: Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión según ISO 19011:2018
- Programa de auditoría
- Enfoque de riesgos
- Proceso de certificación de un sistema de gestión

MÓDULO 14: DESATAR LA TRANSFORMACIÓN

Las organizaciones que más se adaptan a los cambios, son aquellas que tienen una mayor oportunidad de supervivencia, pero quienes realmente sobreviven son las que vuelven al cambio y a la transformación su prioridad, estrategia y acción en el día a día, como bien decía Charles Darwin : “No sobreviven los más fuertes, sino los que mejor se adaptan”.

Generar cambios dentro de las organizaciones significa transformarlas, no solo de manera superficial (procesos y políticas) sino de manera profunda (estrategia y cultura); estas transformaciones profundas implican que la organización y todos quienes la componen generen cambios de paradigmas, volviéndose mucho más disruptivos y expansivos en pensamiento y acción.

Pero, ¿cómo se llevan estos cambios de paradigma a la práctica para lograr verdaderas transformaciones organizacionales?, para esto, las organizaciones deben construir sobre dos máximas de la transformación organizacional: El saber HACER y El saber SER.

La transformación cultural es un proceso que puede tomar varios años, ya que implica trabajar en comportamientos y formas de ver la organización; este proceso de transformación es único para cada organización. Para desatar una transformación profunda el gerente no puede limitarse al desarrollo de competencias, tiene que desarrollar la motivación, la inspiración, la pasión, la ilusión, el entusiasmo y el compromiso de las personas.

Este taller, es un taller de liderazgo, destinado a que el Gerente de Calidad desarrolle las competencias requeridas para desatar cambios trascendentales en la cultura de calidad de las organizaciones.

CONTENIDO

- Diseñar el cambio: cambio social vs cambio técnico
- Generar combustible emocional
 - ¿Cómo construir una historia para desatar la transformación?
- Desarrollar equipos
- Encender el poder del propósito

FACILITADORES



Q.F. ANDREA GRAÑA

Química Farmacéutica, Graduada en Gestión de Servicios de Salud y en Gestión de Calidad. Experiencia en Farmacia Hospitalaria, áreas de Producción, Control de Calidad en Industria Farmacéutica. Desde el año 2004 Inspector Técnico en la Industria Cosmética, Alimentaria y desde el año 2009 Supervisor de Inspectores Técnicos en la Industria Farmacéutica, Cosmética, Alimentaria, en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y en Servicios de Salud en áreas de Farmacia Hospitalaria y Servicios de Diálisis.



QCO. FEDERICO GEYMONAT

Más de 10 años de experiencia en las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Producción. En estos años ha participado 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.



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. MARIELA MENDEZ FERREIRA

Experiencia en Sistemas de Gestión en diferentes áreas 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.

FACILITADORES



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).



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.



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. 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.

FACILITADORES



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.



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.



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.



PATRICIA ECHAZARRETA

Arquitecta y Auditor Líder de Sistemas Integrados de Gestión y de Sistemas de Gestión de Responsabilidad Social, está abocada a diseñar e implementar estructuras y a propiciar el desarrollo de cultura sobre la gestión de riesgos dentro de la Red.

Con una trayectoria de casi 20 años en LSQA, es referente técnico de varias normas vinculadas a Sistemas de Gestión y a Sistemas de Gestión de Responsabilidad Social, focalizando su labor en la trasmisión de conocimientos de valor agregado para las organizaciones y partes interesadas clave, tanto a través de actividades de difusión y formación como a través de actividades de evaluación.



Q.F. SILVIA ZIGNONE

Lidera los procesos de transferencia de conocimiento a lo largo de toda la red de LSQA. Química Farmacéutica con desarrollo y formación en el rubro de alimentos, posee un Posgrado en Administración y un Diploma en Gestión de empresas de alto desempeño. Vinculada a LSQA desde sus inicios como LATU Sistemas, es Docente y Auditor Líder.

Más de 20 años trabajando en proyectos de implementación, entrenamiento, contenido de cursos, consultoría y auditorías de primera, segunda y tercera parte en Sistemas Integrados de Gestión e Inocuidad Alimentaria.



FERNANDA GARCÍA USAL

Ingeniera Química, posee un MBA del Programa Máster Profesional en Dirección y Administración de Empresas en la Escuela de Negocios de la Universidad de Montevideo. Actualmente está cursando además la Carrera de Contador Público.

Es responsable por el Sistema de Gestión de Calidad, Ambiental y de SST y OEC al tiempo que realiza auditorías de producto reglamentado y de SG.

Docente de Gestión de Calidad y Ambiental.



IGNACIO GUARNIERI

Actualmente dirige el Desarrollo Organizacional de LSQA, integrando el Equipo de Dirección para toda la red. Experiencia de más de 12 años 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 práctica 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.



GRADUADO EN GERENCIA DE LA CALIDAD

INDUSTRIA FARMACÉUTICA & AFINES

Nombre y Apellidos

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Quis ipsum suspendisse ultrices gravida. Risus commodo viverra maecenas accumsan lacus vel facilisis.
 Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit, sed do eiusmod tempor incididunt ut labore et dolore magna aliqua. Quis ipsum suspendisse ultrices gravida. Risus commodo viverra maecenas accumsan lacus vel facilisis.



DIPLOMAS

Los módulos se aprobarán con un mínimo de 80% de asistencia.

Una vez culminado cada módulo, el participante recibirá por correo electrónico, un certificado digital emitido por LSQA.

Al completar todos los módulos, se les otorgará un certificado de asistencia al Programa.

Programa con certificación de competencias

El programa habilita a los participantes a la realización de los exámenes para la certificación de competencias como Graduado en Gerencia de la Calidad en la Industria Farmacéutica & Afines. La certificación es emitida por LSQA.

Los participantes que completen con éxito el examen final, recibirán un certificado de aprobación del examen de Graduado en Gerencia de la Calidad en la Industria Farmacéutica & Afines, emitido por LSQA. Si además presentan evidencia práctica, recibirán un certificado de competencias emitido por LSQA.

Los certificados de competencias tienen una validez de tres años, para revalidarlos el participante deberá realizar una actividad de actualización (asistencia de máximo una jornada y volver a reunir evidencia práctica).

En caso de que no sea posible proporcionar la evidencia de la experiencia práctica requerida antes del examen, es posible tomar el examen. Tan pronto como LSQA recibe evidencia de la experiencia práctica, el certificado de Graduado en Gerencia de la Calidad en la Industria Farmacéutica & Afines será actualizado sin costos adicionales.

Requisitos para la emisión del certificado de competencias como "Graduado en Gerencia de la Calidad en la Industria Farmacéutica & Afines" emitido por LSQA:

- Haber participado de los cursos
- Evidencia escrita de 4 años de experiencia laboral, incluyendo un mínimo de dos años en Aseguramiento o Gestión de Calidad en la Industria Farmacéutica.



INSCRIPCIONES Y PAGO

SOLO PARA URUGUAY

PARA INCRIBIRSE

Click aquí

capacitacion@lsqa.com

Transferencia bancaria cuenta BROU: A nombre de LSQA S.A.
Dólares cuenta corriente 001556758-00001
Pesos cuenta corriente 001556758-00004

Por otro medio de pago: cobranza@lsqa.com

PAGO HASTA EN 6 CUOTAS  



Promoción válida para Uruguay: todos los socios AQFU que se encuentran al día con la cuota social, se beneficiarán con un descuento del 25 % para la adquisición de módulos independientes durante el 2021

INEFOP ofrece subsidios parciales para cubrir la inversión en capacitaciones y asistencia técnica para colaborar en la mejora de la competitividad de las empresas en todo el territorio Nacional.

La ejecución de las actividades de formación se realiza a través de entidades de capacitación que son quienes brindan el servicio.

Se brinda apoyo económico a empresas de todo el país para la calificación permanente de sus integrantes y la mejora de sus procesos.

Pueden acceder a este beneficio:

- Empresas micro y pequeñas (de hasta 19 empleados). Se subsidia hasta el 80% del valor de la capacitación.
- Empresas medianas (de 20 a 99 empleados). Se subsidia hasta el 70% del costo de la capacitación.
- Empresas grandes (de 100 o más empleados) y profesionales. Se subsidia hasta el 50% del costo de la capacitación.

Postulación:

Deberán completarse los formularios correspondientes junto con la planilla MTSS (en caso de ser profesional independiente presentar CJPPU) y certificados BPS y DGI, y enviarlos a INEFOP vía mail.

Contacto:

empresas@inefop.org.uy
www.inefop.org.uy

Comprometidos con la inclusión, a través de INEFOP, trabajadoras/es, empresarias/os, cooperativistas y Estado, hacen posible esta capacitación y alientan a participar a todas/os sin distinción de género, diversidad sexual, discapacidad e identidad étnico racial.

OTROS PAÍSES

Acceder a:
www.lsqa.com.uy/internacional
y contacte según su país a su ejecutivo de confianza.



NUESTRAS OFICINAS

OFICINA REGIONAL PARA CENTROAMÉRICA

Avda. 12 y Calle 33, Los Yoses Sur
San José, Costa Rica
De KFC 100 m Este, 400 m Sur, 25 m Este
Tel.: (+506) 2524 2560
centroamerica@lsqa.com

LSQA PERÚ

Monte Rosa No.256, oficina 702,
Santiago de Surco - Lima, Perú
Tel: (+511) 505 4952. alcantara@lsqa.com

LSQA CHILE

Calle Esmeralda 828, Of. 27, Talagente, Chile
Tel: +56 228154197 / +56 228154274
/ +56 966460595
chile@lsqa.com

LSQA CHILE ACADEMY

Avenida Alonso de Córdova 5870, oficina 612
Las Condes - Santiago - Chile
Tel: Tel. +56 232459486
rodas@lsqa.com

LSQA PARAGUAY

Del Maestro 2522. Asunción, Paraguay
Tel.: (595) +595 981 895276 / +595 982 565995.
paraguay@lsqa.com

LSQA ARGENTINA

Perú 457 3ºD
C.A.B.A. - Argentina
Tel.: (+5411) 4342-3442, 43422465
comercialarg@lsqa.com

LSQA ITALY

Via Camerata Picena 385, 00138 ROMA (RM), Italia
Tel: (+39) 06.88644843
bruno.desimone@qualityitalia.org
www.qualityitalia.it

LSQA ESPAÑA

Madrid, España
Tel: + 34 655269461
bertodano@lsqa.com

LSQA SERBIA

Dravska 11. 11000 Beograd. Serbia
Tel: (+381) 11 380 7160
igor.panin@qualityaustria.rs

LSQA ECUADOR

Centro Empresarial Colón
Empresarial 1 - Oficina 107
Parroquia Tarqui - Guayaquil, Ecuador
Tel: (+593) 982801150
alcantara@lsqa.com

LSQA TRAINING AUDITING AND CERTIFICATION MÉXICO, S. C.

23 Poniente # 704, Colonia El Carmen,
CP 72530, Puebla, Pue. México
Tel: + 52 1 2222128403, 55 54431054,
55 3908 4508. camargo@lsqa.com

LSQA BRASIL

Oficina de Representación SANTEC.
Avenida da Integração Airton Senna, 650.
Vila dos Ingás II Postal Code: 56.328-010.
Tel: (+55) 87 8811- 0616
danielsantec@yahoo.com.br

LSQA MIDDLE EAST LTD

7 El Lewaa Hussein Said St.
El Haram, Giza, Egypt
Phone: +20 106 884 0840
sayed@lsqame.com



LSQA OFICINA CORPORATIVA

Av. Italia 6201 | Edificio "Los Tilos"
piso 1, 11500, Montevideo - Uruguay
Tel: (+598) 2600 0165
Fax: (+598) 2604 2960
info@lsqa.com

DISCLAIMER - COPYRIGHT

Copyright © 2022 LSQA S.A
Todos los derechos reservados.

Cualquier forma no autorizada de copia y/o modificación del contenido de este material, tanto para uso personal como comercial, constituirá una infracción de los derechos de copyright (derecho de autor).

Todo el contenido de LSQA S.A es "propiedad intelectual" de sus autores, y que por ello está protegido por las leyes que regulan los derechos de autor y de la propiedad intelectual.

Cualquier tipo de reproducción total o parcial de su contenido está totalmente prohibida, a menos que se solicite una autorización expresa, y por escrito a LSQA S.A

En cualquier caso se te considerará responsable de dicha acción y sus consecuencias legales, y deberás (bajo amenaza de denuncia y/o litigio) dar el reconocimiento que le corresponde a LSQA S.A y a sus autores. Si no deseas solicitar autorización o si ésta te ha sido denegada, considérate no obstante autorizado a mencionar o dirigir a terceros hacia este contenido, hipervínculo o vínculo directo.

Los hechos, opiniones y puntos de vista que expresamos los autores de LSQA S.A, son solamente nuestros, y no tienen por qué coincidir con la política, las ideas, intenciones, planes, estrategias, ni postura oficial de ningún organismo, empresa, compañía, organización, servicio, o persona.

Toda la información y los datos que proporcionamos tienen carácter puramente informativo. Los autores no nos hacemos responsables de su exactitud, actualización o validez, y por tanto estamos exentos de toda responsabilidad derivada de su incorrección, omisión, falta de actualización o retraso, así como de cualquier pérdida, o daño que pudiera causar su uso o exposición por parte de terceros (autorizados o no). Toda la información se proporciona "tal como está", sea correcta, acertada, o no; sin garantía alguna.

