

PROGRAMA  
INTERNACIONAL

2023

# 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



Auspicia:



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	CONTACTO, INSCRIPCIÓN Y PAGO
24	NUESTRAS OFICINAS
25	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.



En nuestra pagina web podrá acceder a la información de todos nuestros Programas, Cursos y Webinars

<https://lsqa.com.uy/LSQA-Academy>



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](mailto: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 conciben 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

**E**stamos 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.

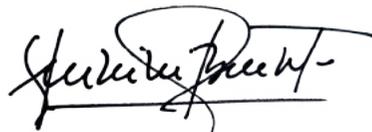
Un tiempo de cambios profundos es una estupenda oportunidad para reflexionar sobre el liderazgo y para mejorar y desarrollar las habilidades, conocimientos y actitudes necesarias para hacer frente a nuevos retos.

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 **244 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 20 de marzo 2023 **Finaliza:** martes 28 de noviembre 2023

## **HORARIO:**

**Uruguay y Argentina**

de 17.30 a 21.30 h

**Chile y Paraguay**

de 16.30 a 20.30 h

**Colombia, Ecuador, Perú**

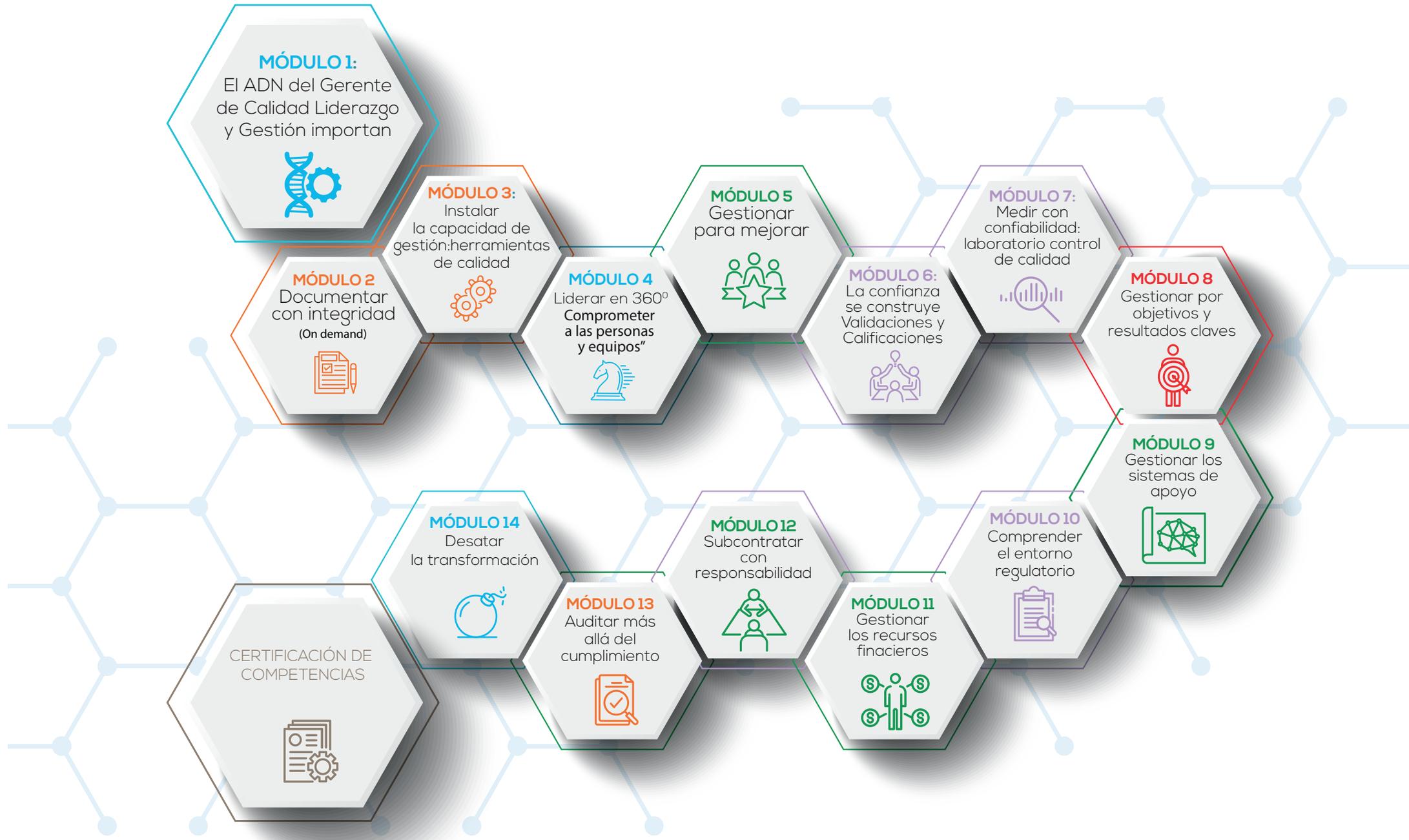
de 15.30 a 19.30 h

**Centroamérica, México**

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

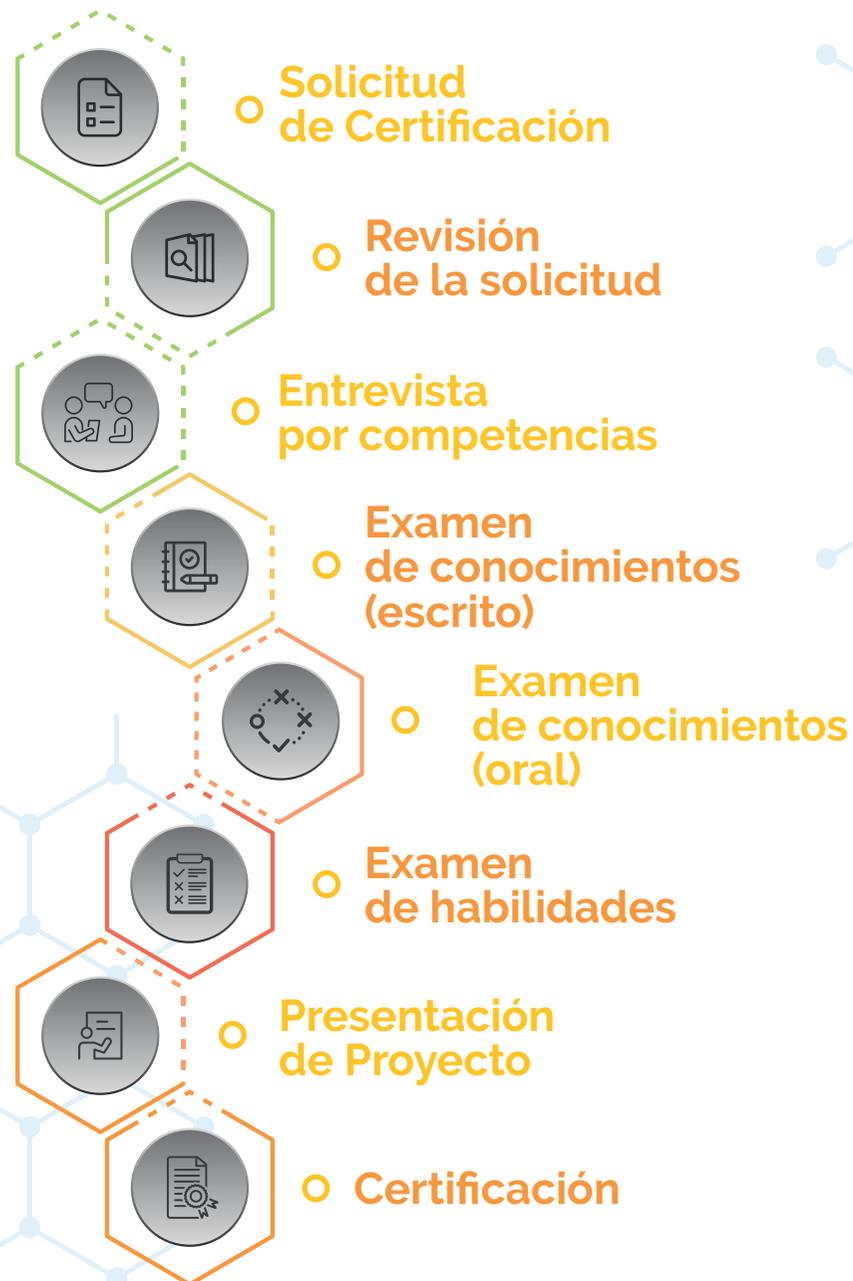
ACTIVIDAD	SESIONES	FECHA
El ADN del Gerente de Calidad Liderazgo y Gestión importan	4	20, 23, 27 y 30 de marzo
Documentar con integridad (On demand)	2	30/3 hasta finalizar el Programa
Instalar la capacidad de gestión: herramientas de calidad	7	10, 13, 20, 24 y 27 de abril; 4 y 8 mayo
Liderar en 360: comprometer a las personas y equipos	2	9 y 16 de mayo (martes de 13 a 19.30 hs)
Gestionar para mejorar	4	25 y 29 mayo; 1 y 5 junio
<b>La confianza se construye: Validaciones y Calificaciones</b>	<b>13</b>	
Las inscripciones a cada taller del módulo pueden realizarse de forma individual:		
1. Calificación de equipos de producción	4	8, 12, 15 y 22 de junio
2. Validación de procesos	2	26 y 29 de junio
3. Validación de limpieza	3	6, 13 y 20 de julio
4. Validación de sistemas informáticos	3	24, 27 y 31 de julio
5. Validación de distribución de productos de cadena de frío	1	3 de agosto
Medir con confiabilidad: laboratorio control de calidad	10	7, 10, 14, 17, 21, 28 y 31 ago; 4, 7 y 11 set
Gestionar por resultados y objetivos clave	1	26 de setiembre (martes 13 a 19.30 hs)
Gestionar los sistemas de apoyo	5	25 de set; 2, 5, 9 y 12 de octubre
Comprender el entorno regulatorio	4	19, 23, 26 y 30 de octubre
Gestionar los recursos financieros	1	31 de octubre (martes de 13 a 19.30 hs)
Subcontratar con responsabilidad	2	6 y 13 de noviembre
Auditar mas allá del cumplimiento	1	24 de noviembre (viernes 13 a 19.30 hs)
Desatar la transformación [OPCIONAL]	1	28 de noviembre (martes de 13 a 19.30 hs)
	<b>57</b>	
Programa de certificación de competencias. Diciembre 2023	<b>2 SESIONES</b>	

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



## **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.



## **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. 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



## **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.



## **Q.F. BEATRIZ REYES**

Química Farmacéutica, Diplomada en Asuntos Regulatorios LATAM, Directora Técnica en Servimed S.A.

Especialista en Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000 y Master en Administración de empresas (MBA) por la Universidad Politécnica de Madrid.



## **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. 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. 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. 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.



## Q.F. GABRIEL HERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

Químico Farmacéutico, Gerente de Operaciones en Laboratorio Gador S.A. Líder en gestión de proyectos ante ANII, MIEM y COMAP. Auditor Líder ante inspecciones de FDA (USA), DIGEMID (Perú), NHSRC (Pakistán), MSP, compañías farmacéuticas de Chile, Argentina y Brasil y de proveedores críticos en Europa, Especialista en Gestión de Calidad según norma ISO 9001. 24 años de experiencia en la Industria Farmacéutica, gestionando departamentos de Control de Calidad, Aseguramiento de la Calidad, Producción, Dirección Técnica y Operaciones, Director Técnico por más de 20 años en empresas importadoras de dispositivos terapéuticos y equipos médicos. habilitación de las mismas y el registro de productos para las mismas.



## ING.Q. FERNANDA GARCÍA USAL

Ingeniera Química, posee un MBA del Programa Master 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.



## 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.



## 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.



## 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.



# 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.



# CONTACTO, INSCRIPCIONES Y PAGO

## SOLO PARA URUGUAY

### Contacto e inscripciones:

✉ capacitacion@lsqa.com

☎ (+598) 95 141 309

### Pagos:

**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



### LSQA Uruguay, Oficina corporativa

📍 Av. Italia 6201 | Edificio "Los Tilos"  
piso 1, 11500, Montevideo - Uruguay  
Tel: (+598) 2600 0165

**INEFOP** ofrece subsidios para contribuir al fortalecimiento de empresas mediante la incorporación de conocimientos y habilidades, logrando un impacto positivo en su productividad, competitividad y las condiciones de empleabilidad de los participantes.

**Pueden acceder a este beneficio** las empresas del ámbito de derecho privado que estén radicadas en el país, con la exclusión de aquellas que poseen de forma permanente fondos de presupuestos nacionales, fondos públicos y/o impuestos directos. En [www.inefop.org.uy](http://www.inefop.org.uy) se dispone de información ampliada al respecto.

Los valores máximos de los porcentajes de subsidio se establecen en función del tamaño de la empresa (definido según el Decreto 504/007 \*), que se resume a continuación:

Tamaño de Empresa	Personal ocupado	Ventas anuales (Millones de UI)	Porcentaje máximo de Subsidio
Micro	Hasta 4	Hasta 2	75%
Pequeñas	Hasta 19	Hasta 10	65%
Medianas	20 a 99	Hasta 75	55%
Grandes	100 o más	75 o más	30%
Profesionales	1	N/C	50%

**Postulación:** deberán completarse los formularios correspondientes de acuerdo con las bases generales detalladas en [www.inefop.org.uy](http://www.inefop.org.uy)

**Contacto:** [empresas@inefop.org.uy](mailto:empresas@inefop.org.uy)

# CONTACTO, INSCRIPCIONES Y PAGO

## PARA EL RESTO DE LOS PAÍSES

### LSQA CENTROAMÉRICA, COLOMBIA

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

[capacitacioncr@lsqa.com](mailto:capacitacioncr@lsqa.com)

### LSQA ECUADOR

Centro Empresarial Colón  
Empresarial 1 - Oficina 107  
Parroquia Tarqui - Guayaquil, Ecuador  
Tel: (+593) 982801150

[comercial.ecuador@lsqa.com](mailto:comercial.ecuador@lsqa.com)

### LSQA PARAGUAY

Del Maestro 2522, Asunción, Paraguay  
Tel.: +595 981 895276 / +595 982 565995.

[criscioni@lsqa.com](mailto:criscioni@lsqa.com)

### LSQA PERÚ

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

[capacitacion.peru@lsqa.com](mailto:capacitacion.peru@lsqa.com)

### LSQ MÉXICO

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

[madin@lsqa.com](mailto:madin@lsqa.com)

### LSQA CHILE

Calle Esmeralda 828, Of. 27, Talagente, Chile  
Tel: +56 228154197 / +56 228154274

/ +56 966460595

[prodriguez@lsqa.com](mailto:prodriguez@lsqa.com)

### LSQA ARGENTINA

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

[comunicacionarg@lsqa.com](mailto:comunicacionarg@lsqa.com)

Por más información y/o consultas ingrese a:  
**[www.lsqa.com.uy/internacional](http://www.lsqa.com.uy/internacional)**  
y contacte 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 © 2023 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.



**LSQA**  
DEJAMOS HUELLA

“La realización de todas las actividades de capacitación, está condicionada a la inscripción de un número de participantes establecido por LSQA. Las fechas pueden sufrir modificaciones.”

