

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



Auspicia:



ÍNDICE

3	¿QUIÉNES SOMOS?
4	BIENVENIDA
5	PROGRAMA
6	SECUENCIA DE CURSOS
7	ACTIVIDADES, FECHAS E INVERSIÓN
8	CONTENIDO DE LOS MÓDULOS
11	FACILITADORES
14	DIPLOMAS
15	INSCRIPCIÓN Y FORMA DE PAGO
16	DISCLAIMER - COPYRIGHT

¿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 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.



LABORATORIO TECNOLÓGICO DEL URUGUAY



qualityaustria
Succeed with Quality



PROPUESTA DE VALOR

- Una puerta al mundo
- Identidad propia, contenidos únicos
- Un encuentro de culturas
- Miramos el futuro
- Certificación de competencias con reconocimiento global
- Pensar distinto, hacer distinto

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 | Fax: (+598) 2604 2960

Email: info@lsqa.com

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

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.

MODALIDAD: on streaming para toda la red

9 módulos independientes, extendidos en **9 meses**, con una carga horaria de **216 horas** desarrollándose en:

- **54 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**

Inicia: lunes 5 de abril 2021 **Finaliza:** jueves 25 de noviembre 2021

Uruguay y Argentina

de 17.30 a 21.30 h

Chile y Paraguay

de 16.30 a 20.30 h

Perú y México

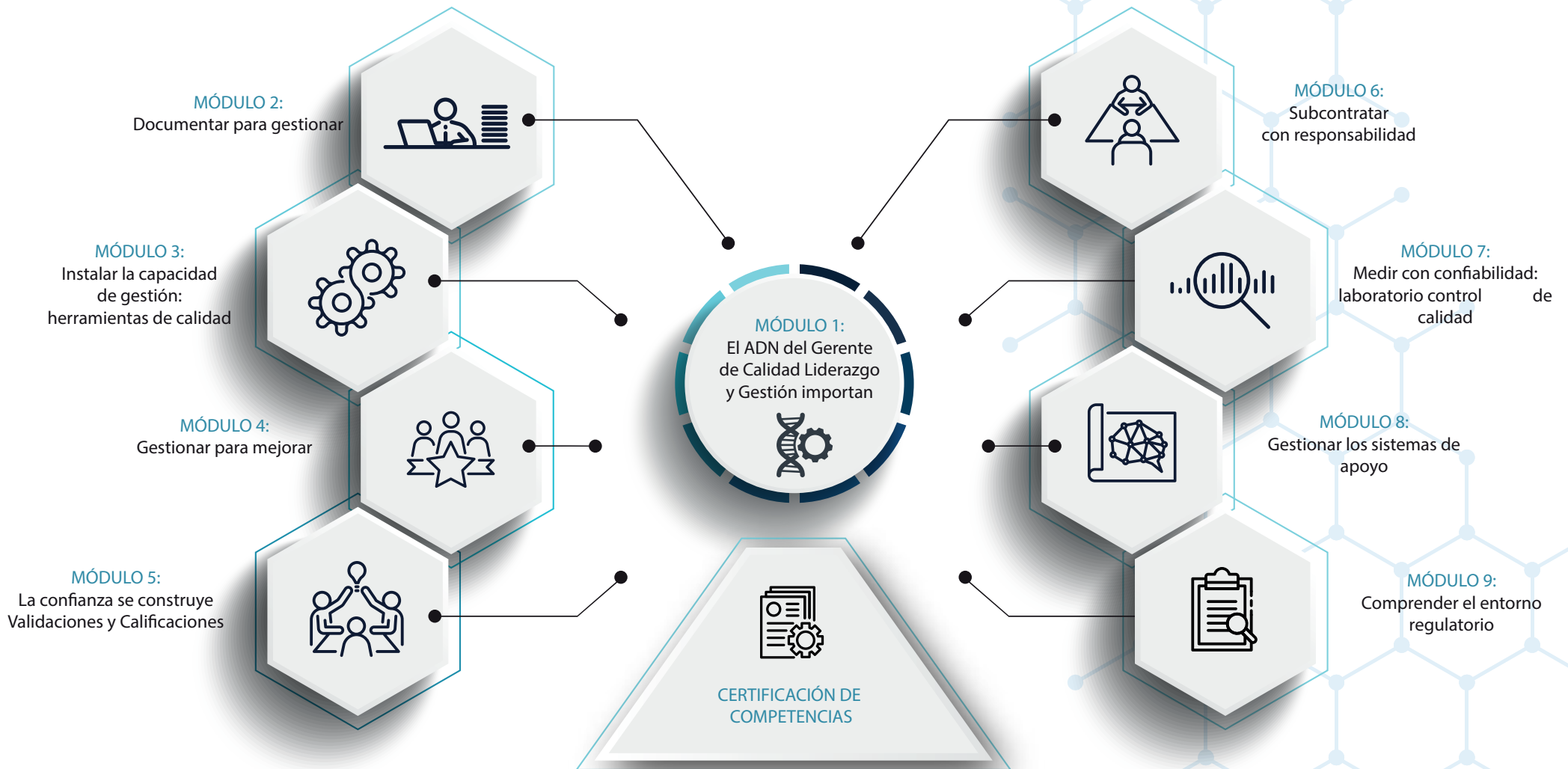
de 15.30 a 19.30 h

Costa Rica

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 Y FECHAS

ACTIVIDAD	HORAS	FECHA
Módulo 1: El ADN del Gerente de Calidad Liderazgo y Gestión importan	16	18/10, 25/10, 8/11 y 15/11
Módulo 2: Documentar para gestionar (Ondemand)	12	Se habilitará la semana del 23/8
Módulo 3: Instalar la capacidad de gestión: herramientas de calidad	28	5/04, 8, 12, 15, 22, 26 y 29/04
Módulo 4: Gestionar para mejorar	16	6/05, 13/05, 20/05 y 27/05
Módulo 5: La confianza se construye: Validaciones y Calificaciones	60	3/06, 7, 10, 14, 17, 21, 24, 28/06, 1/07, 12, 15, 19, 22, 26 y 29/07
Módulo 6: Subcontratar con responsabilidad	8	5/08 y 12/08
Módulo 7: Medir con confiabilidad: laboratorio control de calidad	40	16/08, 19, 26, 30 y 2/09, 6, 9, 13, 16, 23/09
Módulo 8: Gestionar los sistemas de apoyo	20	30/09, 7/10, 14/10, 21/10 y 28/10
Módulo 9: Comprender el entorno regulatorio	16	4/11, 11/11, 18/11 y 25/11

216 hs

Programa de certificación de competencias. Diciembre 2021

16 hs

USD 260 + IVA

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

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 2: DOCUMENTAR PARA GESTIONAR (ONDEMAND)

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.

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)

CONTENIDO DE LOS MÓDULOS

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)

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

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

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: 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

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. 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. 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.



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. 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. 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).



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.



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. 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.

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.

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

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.



DISCLAIMER - COPYRIGHT

Copyright © 2020 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.



POR MÁS INFORMACIÓN:
www.lsqa.com.uy/Internacional



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