

OBJETIVO

Este plan de capacitaciones tiene como objetivo principal **proporcionar una formación para el personal de diferentes perfiles** en el ámbito de laboratorios fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores de productos para el cuidado de la salud (especialidades medicinales, productos médicos y cosméticos) y sus proveedores.

Desde **TH Asesores e Innova T – UVT del CONICET**, esperamos **brindar un espacio de intercambio entre colegas**, dónde puedan enriquecerse de las experiencias compartidas, y se logre dialogar sobre ejemplos prácticos de la vida real.

El **contenido abarca los temas más importantes en el día a día de trabajo**, y está pensado para que puedan asistir colaboradores de todos los sectores, con el fin de enriquecer los vínculos de los distintos clientes internos.

DESTINADO A

Personal de empresas o instituciones del sector farmacéutico, veterinario, cosmético, productos médicos, y sectores relacionados (proveedores de materias primas, servicios, equipamientos, de materiales de acondicionamiento).

MODALIDAD

Capacitación con un experto en la temática del día.

Modalidad presencial u on-line, a elección.

Duración 3 horas, 1 vez por mes.

Evaluación on-line, a realizar al finalizar el curso.

Envío de certificados on-line, luego de haber aprobado la evaluación.

La contratación es por un número fijo de asistentes que pueden ir rotando mes a mes.

COLABORACION

Cada 5 empresas privadas que participen en el programa, **se abrirá 1 BECA para el sector público.**

Con tu aporte, podemos ayudar a la comunidad!

CRONOGRAMA

Módulo	Tipo	Área	Fecha	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1	GXP: Buenas Prácticas de Fabricación, Laboratorio, Almacenamiento y Distribución + Documentación y Registro. Integridad de datos.	Todos	jueves 21-may.-2020												
2	Limpieza y Sanitización. Conceptos microbiológicos	Calidad, Producción, Validación	jueves 25-jun.-2020												
3	Gestión de Proveedores - Calificación y Evaluación - Acuerdos Técnicos	Calidad, Compras, Producción, Infraestructura	jueves 16-jul.-2020												
4	Plan Maestro de Validaciones: analítica, limpieza, procesos + Transferencia	Calidad, Producción, Infraestructura, Asuntos regulatorios	martes 11-ago.-2020												
5	Caja de Herramientas: NC, OOS, Control de Cambios, CAPAs, Auditorias y Análisis de Riesgo, Reclamos	Todos	jueves 17-sep.-2020												
6	Manejo seguro de materiales - Control de plagas - Residuos	Calidad, Depósito, Pesada, Producción	jueves 22-oct.-2020												
7	Cálculos básicos en la industria farma	Calidad, Producción, Desarrollo	jueves 12-nov.-2020												
8	Análisis de informes de calibración y calificación	Calidad, Infraestructura	jueves 17-dic.-2020												
A	GXP + Buenas Prácticas de Documentación + Integridad de Datos	In Company (*)	a coordinar												

Para mayor información, puedes consultar

<https://sites.google.com/thasesores.com/pac2020/>

REQUERIMIENTO NORMATIVO

La Disposición 3602/2018 y su modificatoria Disposición 3827/2018 – “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”, emitida por ANMAT, describe lo siguiente:

Capítulo 2 – Personal

Capítulo 2

Personal

Principio

La correcta fabricación de medicamentos depende de los recursos humanos. Por esta razón debe haber suficiente personal cualificado para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del fabricante. Cada persona debe comprender claramente sus responsabilidades, que deben quedar registradas. Todo el personal debe ser consciente de los principios de las buenas prácticas de fabricación que le aplican y recibir formación inicial y continua, incluida las instrucciones de higiene, acordes a sus necesidades.

Formación

2.10 El fabricante debe asegurar la formación de todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en zonas de producción y almacenamiento o en laboratorios de control (con inclusión del personal técnico, de mantenimiento y de limpieza), y la de cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar a la calidad de producto.

2.11 Además de la formación básica en la teoría y práctica en el sistema de gestión de calidad y en las normas de correcta fabricación, el personal de reciente contratación debe recibir una formación adecuada a las tareas que le sean asignadas. También debe proporcionarse formación continua y debe evaluarse su eficacia práctica. Los programas de formación deben estar disponibles, aprobados por el responsable de cada sector, según proceda. Deben conservarse registros de formación.

A continuación, el link a la norma completa:

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf



PROGRAMA DE FORMACIÓN

MÓDULO 1

GXP: Buenas Prácticas de Fabricación, Laboratorio, Almacenamiento y Distribución + Documentación y Registro. Integridad de datos.

¡Lo que no está evidenciado, no existe!

Te ofrecemos una oportunidad para repasar los principales conceptos y mantenerte actualizado sobre las tendencias actuales.

Marco normativo / regulatorio y guías internacionales. Principales objetivos y requerimientos. Introducción al Sistema de Gestión de Calidad – SGC.

Para qué implementamos un Sistema de Gestión de Calidad. Desafíos en la era digital.



La documentación con *información* controlada es la base de todo sistema de calidad. Sin embargo, los requerimientos se hacen cada vez más complejos, y la cantidad de documentos, parece inmanejable.

Este módulo está destinado a profundizar sobre la función e importancia de la documentación controlada. Conocer ejemplos de distintas formas de gestionar los documentos. ¿Es posible simplificarlos? Recomendaciones para la redacción y registro. Tipos de documentos de un sistema. Qué campos debe tener cada tipo de documento y qué deben contener, con ejemplos y ejercicios que ayuden a enfrentar la hoja en blanco. Integridad de datos, qué significa y cuándo la aplicamos.

Destinado a:

Personal de las áreas de calidad, fabricación, mantenimiento, depósito, logística, asuntos regulatorios, desarrollo, recursos humanos y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MODULO 2

Limpieza y Sanitización. Conceptos microbiológicos

¿Qué pasa con todo lo que no vemos?

Todos los que participamos en la elaboración de productos de consumo humano debemos velar por su seguridad. Por eso es de vital importancia asegurar que las instalaciones y equipos estén en condiciones adecuadas de limpieza, y que todos operemos de manera segura para el producto, y para nosotros.



El objetivo de este módulo es clarificar cuáles son las especificaciones de limpieza y sanitización que se deben cumplir, de acuerdo a las características de los productos.

Diferencias entre limpieza y sanitización. Conceptos sobre carga microbiológica (bioburden), cepas autóctonas. Cómo el tipo microorganismos hallado puede ser indicador del origen de una contaminación. Cuáles son los procedimientos y agentes de limpieza que se pueden utilizar. Cuáles son los parámetros críticos en los procesos de limpieza y sanitización.

Destinado a:

Personal de áreas de: producción, control de calidad, microbiología, aseguramiento de calidad, central de pesadas, desarrollo y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MODULO 3

Gestión de Proveedores – Calificación y Evaluación – Acuerdos Técnicos

Cada eslabón de la cadena es importante para que no se corte.

Los proveedores son nuestros socios estratégicos. Asegurar la cadena de abastecimiento es elemental para el funcionamiento y crecimiento de cualquier organización.



El objetivo de este módulo es aportar una visión completa de todo el proceso de compras. Cómo identificar los insumos críticos. Cómo seleccionar proveedores. Qué contenidos tienen que tener los Acuerdos Técnicos. Conocer los puntos críticos del

proceso de compras. Los requerimientos de Auditorías. Cómo realizar la calificación y desarrollo de proveedores.

Destinado a:

Personal de áreas de: calidad, compras, producción, ingeniería, mantenimiento, administración y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MÓDULO 4

Plan Maestro de Validaciones: analítica, limpieza, procesos + Transferencia

¿Estamos seguros de lo que medimos?

Nuestros procesos de fabricación, limpieza y control de calidad tienen que ser robustos, eficaces y repetibles, y la validación es la respuesta, es la forma de demostrarlo. Muchas veces parece un desafío inalcanzable, pero estamos convencidos que un abordaje práctico y sistemático logra que sea mucho más sencillo.

Cómo definimos las estrategias que planteamos en el Plan Maestro de Validaciones. Cómo abarcar una validación de procesos para productos estériles y no estériles. Qué debería incluir de productos segregados. Concepto de ciclo de vida del producto, y herramientas de análisis de riesgos para identificar los puntos críticos de control y la cantidad de repeticiones. Parámetros que se deben verificar para la validación analítica según el tipo de método. Transferencia, cuándo y cómo aplicarla.

Análisis de resultados y monitoreo continuo. Cómo confeccionar un protocolo, qué tener en cuenta. Cómo registrar los resultados de validación. Informe de validación, qué incluir, cómo realizar la trazabilidad de resultados.

Destinado a:

Personal de las áreas: calidad, producción, infraestructura, mantenimiento, validaciones, desarrollo, asuntos regulatorios y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MÓDULO 5

Caja de Herramientas: No conformidades – Desvíos, OOS, Control de Cambios, CAPAs, Auditorías, Análisis de Riesgo y Reclamos



¿Cómo armamos nuestra caja de herramientas?

En una industria compleja, los sistemas de calidad también lo son. Las herramientas de calidad permiten sistematizar la evaluación, seguimiento y

mantenimiento de los sistemas. El conocimiento y manejo de las mismas aporta valor a los procesos (*hace que el sistema tenga sentido*).

Revisión de las principales herramientas de un Sistema de Gestión de Calidad, y cuándo hay que usar cada una, para qué sirven, similitudes y diferencias. Lo visualizamos a través de ejemplos y ejercicios prácticos. OOS, Desvíos, No conformidades. Investigación de causa raíz. Auditorías internas y externas. Control de Cambios. Sistema CAPA. Análisis de Riesgo. Reclamos. Mejora continua: trazabilidad, capacitaciones, etc.

Destinado a:

Personal de áreas sugeridas: calidad, producción, ingeniería, mantenimiento, depósito, logística, asuntos regulatorios, administración, desarrollo y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MODULO 6

Manejo seguro de materiales - Control de plagas - Residuos

¿Estamos seguros que trabajamos de forma segura?

La seguridad e higiene (S&H) es fundamental, no sólo para cumplir las buenas prácticas, sino también para asegurar las condiciones adecuadas de trabajo, la seguridad de las personas, calidad de los productos y mejorar el layout.

Este módulo busca actualizar a los usuarios, y también a quienes realizan los diseños de laboratorio de control de calidad y centrales de pesada. Cómo se deben almacenar reactivos y materas primas, condiciones especiales de segregación, manipulación sw materiales de origen biológicos, cuáles son los elementos de protección personal que se deben utilizar en cada caso. Cómo interpretar las instrucciones de las etiquetas y hojas de seguridad.

También busca familiarizarse con la documentación que recibimos del área de S&H. Qué debemos revisar en los registros de control de plagas. Cómo disponer de los residuos. ¿Qué debería pedirles a los proveedores?

Destinado a:

Personal áreas sugeridas: calidad, depósito, central de pesadas, producción, ingeniería y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MODULO 7

Cálculos básicos en la industria farma

Hablemos de números, al pesar, al calcular, al expresar las cifras significativas...

La pesada de materias primas y estándares es fundamental para obtener productos seguros y eficaces. Todos los que participan en la elaboración, control y revisión de lotes productivos tienen que conocer plenamente cuál es la correcta forma de interpretar la fórmula y todas las equivalencias que sean posibles.



Cuáles son las consideraciones prácticas a tener en cuenta. Repaso y ejercicios sobre traspaso de unidades, masa vs potencia, dosis, hidratación y sales. ¿Cómo puede ayudarnos el Excel en todo esto?

Destinado a:

Personal de áreas de: control de calidad, central de pesadas, producción, aseguramiento de calidad, depósito, desarrollo y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MÓDULO 8

Análisis los informes de calibración y calificación

¿Es posible traducir los informes al lenguaje farma?



Sin procesos de metrología confiables, no es posible alcanzar los estándares de calidad necesarios para asegurar la calidad de los productos.

Diferencia entre instrumento de medición y equipo. ¿Qué es calibrar, calificar y verificar? Patrones de referencia para calibración. Definición de la frecuencia y puntos de calibración. Enfoque basado en riesgos, y concepto del ciclo de vida. Cómo implementar controles diarios y cartas de control. Análisis práctico de Informes de calibración de instrumentos.

Destinado a:

Personal de áreas de: calidad, ingeniería, mantenimiento, producción, desarrollo, y cualquier persona que quiera iniciarse en este ámbito.

MODULO A

GXP + Documentación + Integridad de Datos

¡Todos conocemos las Buenas Prácticas, o al menos deberíamos!... TODOS

Este módulo se realiza **in company** sin tope de asistentes, y es para aquellos que participaron del programa completo. Puede ser on-line o presencial, a elección, siempre

y cuando se cumplan con las normativas.

Marco normativo / regulatorio y guías internacionales. Principales objetivos y requerimientos. Introducción al Sistema de Gestión de Calidad – SGC.

Para qué implementamos un Sistema de Gestión de Calidad. Desafíos en la era digital. Función e importancia de la documentación controlada. Conocer ejemplos de distintas formas de gestionar los documentos. ¿Es posible simplificarlos? Recomendaciones para la redacción y registro. Tipos de documentos de un sistema. Qué campos debe tener cada tipo de documento y qué deben contener, con ejemplos y ejercicios que ayuden a enfrentar la hoja en blanco. Integridad de datos, qué significa y cuándo la aplicamos.

Destinado a:

Personal de TODAS las áreas de la organización.

FIN DEL DOCUMENTO
