



# PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES GXP PAC 2022



El Plan Anual de Capacitaciones es un **programa innovador de formación continua** donde se combinan la experiencia en industrias reguladas del sector privado con las capacidades científicas instaladas en el sector público.

**TH asesores e Innova T – UVT del CONICET** proponen un plan de formación integral y estructurado, junto a un espacio de intercambio, pensado para que los colaboradores de tu empresa se formen y se mantengan actualizados. En cada tramo del trayecto podrán adquirir **habilidades y capacidades** de utilidad para desarrollar actividades dentro y fuera de la organización, y al final del camino obtendrán una visión completa de todo lo necesario para realizar sus actividades en forma exitosa, en sintonía con las normas actuales.

## OBJETIVO

---

Este plan de capacitaciones tiene como objetivo principal **proporcionar una completa 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.

## DESTINADO A

---

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

## MODALIDAD

---

Capacitación brindada por expertos.

Encuentros on-line sincrónicos.

Duración 3 horas, 1 vez por mes.

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

Envío de certificados emitidos por **TH asesores e Innova T – UVT del CONICET**.

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

## REQUERIMIENTO NORMATIVO

---

Para Argentina, 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](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_3827-2018.pdf)



## MÓDULO 1

### Aseguramiento de Calidad: 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.



# PLAN ANUAL DE CAPACITACIONES GXP PAC 2022



Investigación de causa raíz. Auditorías internas y externas. Control de Cambios. Sistema CAPA. Análisis de Riesgo. Reclamos. Mejora continua: trazabilidad, capacitaciones, etc.

## MÓDULO 2

### Plan Maestro de Validaciones: analítica, limpieza, procesos

*¿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. 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.

## MODULO 3

### Validación de Sistemas Computarizados

*Hoy en día dependemos de los sistemas computarizados*

Todo nuestro trabajo está enmarcado en sistemas computarizados. Para cumplir las recomendaciones de guías internacionales como la GAMP 5 y FDA CFR 21 – parte 11, veremos cómo conviene comenzar. Relevamiento de los sistemas existentes, URS, Evaluación de Riesgos, Especificaciones funcionales (FS) / Especificaciones de Diseño (DS), Matriz de Trazabilidad, Calificación de la Instalación (IQ), Calificación de Operación (OQ), Calificación de Funcionamiento (PQ) e Informe Final de Validación.

También se incluyen conceptos de Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información, según ISO 27001:2015.



## **MÓDULO 4**

### **Gestión de Riesgo y Oportunidad**

---

*Mejor prevenir que curar*

La gestión de riesgos bien aplicada, puede ser una fuente de confianza, identificación de mejoras y oportunidades. Es una herramienta fundamental para la toma de decisiones.

Conceptos principales. Riesgo, peligro, gravedad, severidad, ocurrencia, detectabilidad, oportunidad: ¿qué significan? ¿Cuándo y cómo puedo aplicarlos? ¿Qué significa adoptar un enfoque basado en riesgos? Integración al sistema de gestión de calidad. Métodos de análisis de riesgo, diferencias, similitudes y aplicaciones. Cómo construir un análisis HACCP y FMECA, mediante ejercicios prácticos. Aplicación para análisis de oportunidades. Acciones de mitigación de riesgo y potenciación de oportunidades. Planes de gestión de riesgos y oportunidades durante el ciclo de vida del proceso.

## **MODULO 5**

### **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 deben tener los Acuerdos Técnicos. Conocer los puntos críticos del proceso de compras. Los requerimientos de Auditorías. Cómo realizar la calificación y desarrollo de proveedores.

**FIN DEL DOCUMENTO**

---