



Curso Online de Gestión de la **Calidad en la Industria Farmacéutica**

Para conocer y aplicar correctamente todas las normas de calidad a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos.



[e]
Iniciativas Empresariales
| estrategias de formación



Tel. 902 021 206 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica

Presentación

En el exigente entorno actual de la industria farmacéutica es imprescindible el conocimiento de los requerimientos de la Gestión de la Calidad. Dicho conocimiento es relevante no sólo para aquellos profesionales que forman parte de los departamentos directamente relacionados con el control y aseguramiento de la Calidad; es imprescindible también para todos aquellos profesionales que quieran entender cuál es su papel en la obtención de productos que ayuden a los pacientes a mejorar su calidad de vida y quieran participar de ello.

Una visión amplia de la Gestión de la Calidad es crucial para el correcto desempeño de la labor de un profesional en el actual contexto del sector farmacéutico.

Este curso le ofrece una panorámica global de los diferentes aspectos del sistema de Calidad y de las GxP y una aproximación a la Gestión de la Calidad basada en el trabajo colaborativo. Todo ello mediante la presentación clara de los objetivos y requerimientos actuales del Sistema de Gestión de la Calidad, la exposición de ejemplos claros aplicables en su labor diaria y el enfoque en el trabajo en equipo.

La Educación On-line

Los cursos on-line se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa, ya que permiten una continua autoevaluación y programación del tiempo dedicado al estudio, permitiendo que el alumno elija los momentos más idóneos para su formación.

Con más de 25 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Los cursos e-learning de Iniciativas Empresariales le permitirán:

1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado.

2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en este curso.

4 *Trabajar* con más y diversos recursos que ofrece el entorno on-line.

Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica

Método de Enseñanza

El curso se realiza on-line a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite, si así lo desea, descargarse los módulos didácticos junto con los ejercicios prácticos de forma que pueda servirle posteriormente como un efectivo manual de consulta.

A cada alumno se le asignará un tutor que le apoyará y dará seguimiento durante el curso, así como un consultor especializado que atenderá y resolverá todas las consultas que pueda tener sobre el material docente.

El curso incluye:



Contenido y Duración del Curso

El curso tiene una duración de **80 horas** distribuidas en 5 módulos de formación práctica.

El material didáctico consta de:

Manual de Estudio

Los 5 módulos contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales expertos en la materia.

Material Complementario

Cada uno de los módulos contiene material complementario que ayudará al alumno en la comprensión de los temas tratados. Encontrará también ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica

Este curso le permitirá saber y conocer:

- Cuáles son los aspectos fundamentales de la Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica.
- Por qué es necesario implantar un Sistema de Calidad Integral.
- Cuáles son las herramientas de mejora continua de que dispone el Sistema de Calidad Farmacéutico.
- Qué requerimientos son necesarios a lo largo del ciclo de vida de un producto, desde su diseño hasta su distribución y vigilancia.
- Cuáles son las normas de fabricación y de control de calidad de los medicamentos y cómo aplicarlas.
- Cuáles son las competencias transversales (*softskills*) necesarias para una gestión eficiente de los conflictos en el día a día de la búsqueda de la calidad.
- Cómo aportar valor en el día a día de la generación de nuevos medicamentos.
- Una visión innovadora de la Gestión de la Calidad en línea con los sectores industriales de más éxito.

“ Conozca todas las herramientas de calidad aplicables en la industria farmacéutica ”

Dirigido a:

Profesionales de la industria farmacéutica que quieran ampliar sus conocimientos sobre los requerimientos actuales del Sistema de Calidad y la mejora continua en su compañía.

Contenido del Curso

MÓDULO 1. ¿Por qué es necesario implantar un sistema de calidad total?

4 horas

El concepto de Control de la Calidad Total se refiere al proceso de producir un producto perfecto gracias al esfuerzo dedicado por toda la organización para prevenir y eliminar errores en cada paso del proceso productivo. En este módulo se explica el origen histórico de la Gestión de la Calidad y se resume el contexto en el que ha evolucionado el Sistema de Calidad de la Industria Farmacéutica.

1. ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad Total?:
 - 1.1. Introducción.
 - 1.2. Sí, pero ¿cómo definimos la calidad? ¿Y quién es nuestro cliente?
 - 1.3. Un poco de historia de la gestión de la calidad:
 - 1.3.1. La historia de la gestión de la calidad. De la inspección a la calidad total.
 - 1.3.2. Los gurús de la calidad.
 - 1.4. Definición de TQM. Concepto general y elementos principales:
 - 1.4.1. Conclusión.
 - 1.5. Cuál es el beneficio de establecer TQM:
 - 1.5.1. El coste de la calidad.
 - 1.5.2. Otros beneficios para la organización.
 - 1.6. Los beneficios de un sistema de calidad en Academia y Start Up.

MÓDULO 2. Sistema de calidad farmacéutico

25 horas

Este módulo describe las características del sistema de calidad que se requiere en la actualidad en una industria farmacéutica y cómo la ICH Q10 proporciona una guía para ello.

- 2.1. Introducción.
- 2.2. El origen de ICH Q10.
- 2.3. ICH Q10. La actual aproximación a la calidad:
 - 2.3.1. Cómo se relaciona la serie ICH Q8-10 con las GMP y las ISO.
 - 2.3.2. Calidad: un nuevo paradigma.

Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica

2.4. El sistema de calidad según ICH Q10:

2.4.1. Los componentes esenciales de ICH Q10.

2.4.2. Sistema de calidad:

2.4.2.1. Cuáles son los objetivos principales de ICH Q10. Cuál es su ámbito de aplicación.

2.4.2.2. Las herramientas clave de ICH Q10.

2.4.2.3. El Manual de Calidad.

2.5. Responsabilidad de la Dirección:

2.5.1. Política y planificación de la calidad.

2.5.2. Los objetivos de la calidad.

2.5.3. Gestión de los recursos.

2.5.4. Comunicación interna.

2.5.5. Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.5.6. Gestión de actividades subcontratadas y los materiales adquiridos. ¿Es un punto débil en el sistema de calidad?

2.6. La mejora continua de los procesos y de la calidad del producto:

2.6.1. ICH Q10 abarca todo el ciclo de vida del producto.

2.6.2. Elementos del sistema de calidad farmacéutico:

2.6.2.1. Sistema de seguimiento del rendimiento de los procesos y de la calidad del producto.

2.6.3. Sistema de control de cambios.

2.7. La gestión del riesgo para la calidad:

2.7.1. Conceptos generales de la Gestión del Riesgo para la Calidad.

2.7.2. ¿Qué información necesitamos?

2.7.3. El proceso de la gestión del riesgo.

2.7.4. Las fases de la Gestión del Riesgo para la Calidad:

2.7.4.1. Valoración del riesgo.

2.7.4.2. Control del riesgo.

2.7.4.3. Aceptación del riesgo.

2.7.5. Conclusiones.

2.8. Mensajes esenciales de este módulo.

2.9. Obstáculos:

2.9.1. Desconexión entre el trabajo diario y las Normas de Correcta Fabricación.

2.9.2. Una unidad de calidad a la antigua.

2.9.3. Inadecuada (o inexistente) Revisión por la Dirección.

2.10. El sistema documental:

2.10.1. La pirámide documental.

2.10.2. Los procedimientos:

2.10.2.1. Escriba buenos procedimientos.

2.10.2.2. Los procedimientos están para seguirse.

2.10.2.3. Los registros.

MÓDULO 3. ¿Es posible la mejora continua? la respuesta es sí!

15 horas

3. Introducción:

3.1. Pero qué debemos mejorar.

3.2. La gestión de procesos:

3.2.1. Los actores del proceso.

3.2.2. Los elementos del proceso.

3.2.3. Seis pasos para la mejora de procesos:

3.2.3.1. Selección.

3.2.3.2. Comprensión.

3.2.3.3. Desempeño / Rendimiento.

3.2.3.4. Revisión.

3.2.3.5. Cambio.

3.2.3.6. Captura del cambio.

3.2.3.7. Herramientas.

3.3. La mejora continua en el sistema de calidad farmacéutico:

3.3.1. Sistema de Seguimiento del Rendimiento de los Procesos y de la Calidad del Producto.

3.3.2. Los indicadores:

3.3.2.1. Características de los indicadores.

3.3.2.2. Los conceptos clave a recordar.

3.3.2.3. Ejemplos.

3.3.2.4. Cuadro de Mando de indicadores.

3.4. Corrective Action and Preventive Action (CAPA) System:

3.4.1. La acción correctiva.

3.4.2. La acción preventiva.

3.4.3. El tratamiento de CAPA como un proyecto.

3.4.4. ¿Funciona el sistema?

3.4.5. Beneficios del sistema CAPA.

3.4.6. Resumen / mensaje de CAPA System.

3.5. La revisión por la dirección:

3.5.1. ¿Por qué es necesaria la Revisión por la Dirección?

- 3.5.2. ¿Cómo realizar la Revisión por la Dirección?
- 3.5.3. ¿Cómo favorecer una Revisión por la Dirección efectiva?
- 3.5.4. Revisión del Sistema de Calidad:
 - 3.5.4.1. Cumplimiento de los objetivos de calidad.
 - 3.5.4.2. Efectividad de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
 - 3.5.4.3. Evaluación de factores que puedan afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- 3.6. Las auditorías internas.
- 3.7. Conclusiones.

MÓDULO 4. GxP: ¿Qué son y para qué sirven?

30 horas

Las GxP guían a las diferentes áreas de la empresa durante el desarrollo y producción del medicamento y es fundamental su conocimiento para que el ciclo de vida del producto esté realizado de acuerdo a las regulaciones. Este módulo ofrece una visión general, algunas claves para aprender a leer las guías y ayudarle a determinar cómo pueden implementarse en la práctica.

- 4. Qué son las GXP:
 - 4.1. Herramientas para la implementación de las GxP.
 - 4.2. Buenas prácticas de laboratorio (BPL, GLP):
 - 4.2.1. Qué son las buenas prácticas de laboratorio (BPL, GLP).
 - 4.2.2. Por qué nacen las GLP.
 - 4.2.3. Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - 4.3. Normas de correcta fabricación (NCF, GMP):
 - 4.3.1. Qué son las GMP.
 - 4.3.2. ¿Por qué son tan importantes?
 - 4.3.3. Personal:
 - 4.3.3.1. Formación y cualificación.
 - 4.3.3.2. Responsabilidades.
 - 4.3.3.3. Ejemplos de implementación.
 - 4.3.4. Locales y equipos.
 - 4.3.5. Documentación:
 - 4.3.5.1. Las buenas prácticas de documentación.
 - 4.3.6. Producción.
 - 4.3.7. Control de Calidad:
 - 4.3.7.1. Muestreo.
 - 4.3.7.2. Ensayo.

4.3.7.3. Estudios de estabilidad en curso.

4.3.8. Actividades subcontratadas.

4.3.9. Reclamaciones y retiradas de producto.

4.3.10. Auto inspección.

4.4. Buenas prácticas clínicas:

4.4.1. Por qué son necesarias las GCP. Perspectiva histórica.

4.4.2. Los principios de GCP de la ICH.

4.5. Buenas prácticas de Farmacovigilancia:

4.5.1.Cuál es el objetivo de la Farmacovigilancia.

4.5.2. Sistema de calidad de la Farmacovigilancia:

4.5.2.1. Los objetivos de calidad del sistema de farmacovigilancia.

4.5.2.2. Los principios de las buenas prácticas de farmacovigilancia.

4.5.2.3. Responsabilidades de los miembros de la organización.

4.5.2.4. Formación.

4.5.2.5. Procedimientos y procesos del sistema de calidad.

4.5.2.6. La gestión de los datos (records).

4.5.2.7. Documentación del sistema de calidad.

4.5.2.8. Monitoring Performance.

4.6. Buenas prácticas de distribución:

4.6.1. El Sistema de Calidad.

4.6.2. Personal.

4.6.3. Documentación.

4.6.4. Instalaciones:

4.6.4.1. Seguridad e integridad de los medicamentos.

4.6.4.2. Condiciones de almacenamiento.

4.6.5. Operaciones.

4.6.6. Reclamaciones, devoluciones, sospechas de medicamentos falsificados y medicamentos retirados.

4.6.7. Subcontratación de actividades.

4.6.8. Auto inspecciones.

4.6.9. Transporte.

4.7. Buenas prácticas de documentación:

4.7.1.Cuál es el objetivo de la documentación.

4.7.2. Características de los documentos.

4.7.3. Las entradas de datos.

4.7.4. El proceso de verificación.

4.7.5. Los datos adjuntos.

4.8. Cómo se integran los diferentes subsistemas de calidad de la empresa.

MÓDULO 5. Necesita algo más que conocimientos

6 horas

La Calidad es cosa de todos, es necesario que todos los miembros de la organización participen de ella y trabajen para ella, para que sea consistente y reproducible. En este módulo se mencionan algunas capacidades que suelen tratarse en cursos de liderazgo, dirección, motivación...
¿Le sorprende?

5. El objetivo:

5.1. Qué organización prefiere.

5.2. La filosofía de mejora continua sólo es posible a través de los colaboradores:

5.2.1. Por qué necesita cultivar habilidades comunicativas.

5.2.2. La escucha empática.

5.3. Usted es un líder en su organización:

5.3.1. Su comportamiento como líder:

5.3.1.1. Mejore la eficacia personal.

5.3.1.2. Construya capacidades a su alrededor.

5.3.1.3. Genere resultados.

5.3.2. El líder es el motor del cambio.

5.3.3. El trabajo en equipo.

5.3.4. La motivación.

5.4. El paso de formación a aprendizaje:

5.4.1. Cómo diseñar una estrategia de aprendizaje.

Gestión de la Calidad en la Industria Farmacéutica

Autor

El contenido y las herramientas pedagógicas del curso han sido elaboradas por un equipo de especialistas dirigidos por:



Carmen Martinez

Doctora en Biología con más de 20 años de experiencia internacional en el sector farmacéutico. Especialista en la gestión de equipos, colabora como asesora independiente en el diseño e implantación de Sistemas de Calidad y en el cumplimiento de GxP. Es, además, formadora habitual de cursos del sector.

La autora y su equipo de colaboradores estarán a disposición de los alumnos para resolver sus dudas y ayudarles en el seguimiento del curso y el logro de objetivos.

Titulación

Una vez realizado el curso el alumno recibirá el diploma que le acredita como **experto en GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**. Para ello, deberá haber realizado la totalidad de las pruebas de evaluación que constan en los diferentes apartados. Este sistema permite que los diplomas entregados por Iniciativas Empresariales y Manager Business School gocen de garantía y seriedad dentro del mundo empresarial.

