FORMACIÓN E-LEARNING



Curso Online de

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Fundamentos, herramientas y metodología para investigar desviaciones, identificar causa raíz y establecer acciones correctivas y preventivas eficaces.

CURSO BONIFICABLE

Iniciativas Empresariales
estrategias de formación

MANAGER BUSINESS SCHOOL

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com
www.iniciativasempresariales.com

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Presentación

En un entorno altamente regulado como es el de la Industria Farmacéutica, la aparición de no conformidades, desviaciones operativas y resultados fuera de especificación (OOS) representa un desafío constante para la continuidad del negocio y el cumplimiento normativo. Afrontar estos escenarios exige ir más allá de la corrección inmediata: requiere investigaciones rigurosas que identifiquen la causa raíz y permitan implementar sistemas de acciones correctivas y preventivas (CAPA) verdaderamente eficaces.

Un plan CAPA robusto es la piedra angular del Sistema de Gestión de la Calidad. Su propósito central no es solo subsanar hallazgos derivados de procesos de manufactura, autoinspecciones, auditorías internas o inspecciones regulatorias, sino eliminar definitivamente el origen del problema y prevenir su recurrencia.

Este curso le ofrece las herramientas metodológicas y los criterios técnicos necesarios para abordar de manera integral el ciclo de vida de una desviación: desde su identificación y clasificación, pasando por la aplicación práctica de herramientas de Análisis de Causa Raíz (RCA), hasta la definición de planes de acción eficaces y la evaluación de los mismos en el tiempo.

La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 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.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

1. La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
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 el curso.
4. *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Objetivos del curso:

- Establecer los fundamentos y el lenguaje necesario para implementar un plan CAPA en la Industria Farmacéutica.
- Reconocer los diferentes escenarios generadores de no conformidades (desviaciones en procesos, OOS, hallazgos de auditoría) para darles el tratamiento normativo adecuado.
- Aplicar procedimientos para el análisis de causas y conocer roles y responsabilidades en las investigaciones.
- Seleccionar y aplicar las herramientas de RCA (5 Porqués, Ishikawa, 6M, etc.) que mejor se adapten a la complejidad del evento.
- Dominar el uso del Análisis de Causa Raíz (RCA) para identificar y eliminar el origen real de los problemas reduciendo el riesgo en la toma de decisiones y garantizando soluciones efectivas que eviten su recurrencia.
- Aprender a diseñar, ejecutar e interpretar planes CAPA farmacéuticos libres de ambigüedad operativa.
- Desarrollar habilidades para investigar la causa raíz, proponer soluciones inmediatas y dominar los criterios metodológicos que determinen la eficacia y el cierre exitoso del ciclo.
- Dominar las mejores prácticas y metodologías para conducir investigaciones trazables y estructuradas, asegurando el cumplimiento regulatorio y la mejora continua del sistema de calidad.

> “Aplique una metodología práctica para identificar el origen de los problemas de calidad, definir responsabilidades y acciones, verificar su eficacia y documentar el cierre de los planes CAPA”

Dirigido a:

Responsables y técnicos de los departamentos de Control y Aseguramiento de la Calidad, Producción y Validación de empresas de la Industria Farmacéutica que necesiten investigar desviaciones, identificar sus causas y establecer acciones correctivas y preventivas eficaces.

Profesionales de laboratorios de análisis y de las áreas de Ingeniería y Mantenimiento que participen en investigaciones de resultados fuera de especificaciones (OOS), incidencias de fabricación o desviaciones en la calificación de equipos y validación de procesos.

Responsables y técnicos de Auditoría Interna, Farmacovigilancia y Gestión de Reclamaciones y Devoluciones que intervengan en la detección de no conformidades, la definición de planes CAPA y el seguimiento de su eficacia y cierre.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

Manual de Estudio
5 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

Material Complementario
En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación
para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

Bibliografía y enlaces de lectura
recomendados para completar la formación.

Metodología 100% E-learning

Aula Virtual *
Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.
En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.

Soporte Docente Personalizado
El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.

* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Contenido del Curso

MÓDULO 1. Introducción a planes de acción correctiva y preventiva

6 horas

En la Industria Farmacéutica, la calidad debe sostenerse durante todo el ciclo de vida del producto. Por ello, cualquier desviación, incidencia o situación inusual que pueda comprometer la calidad -incluida la eficacia y la seguridad- se gestiona como No Conformidad y requiere de investigación. Las no conformidades abarcan desde eventos de fabricación, hasta quejas de pacientes, devoluciones y cualquier otra evidencia que indique un posible incumplimiento de requisitos.

1.1. Términos y definiciones:
1.1.1. Términos relativos a las Buenas Prácticas de Manufactura.
1.1.2. Términos relativos al producto.
1.1.3. Términos relativos al proceso.
1.1.4. Términos relativos a los resultados.
1.1.5. Términos relativos al Sistema de Gestión de la Calidad.

1.2. Desviaciones de producción:
1.2.1. Procesos de producción. Prácticas adecuadas de fabricación y respuesta a desviaciones.
1.2.2. Investigación de desviaciones.
1.2.3. Gestión de desviaciones.

1.3. Resultado fuera de especificaciones:
1.3.1. Identificación de resultados fuera de especificaciones (OOS).
1.3.2. Actividades ante un OOS.

1.4. Producto NO conforme.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

MÓDULO 2. Escenarios de la industria farmacéutica donde se presenta investigación de análisis de causas

6 horas

Estar atentos a los diferentes escenarios donde pueden surgir no conformidades es fundamental para mantener la integridad y calidad de los productos farmacéuticos. La colaboración y el compromiso de cada uno de los involucrados son clave para identificar, reportar y resolver estas situaciones de manera efectiva. Por ello, el establecimiento de planes CAPA completos con una investigación de causas que permita conseguir la raíz de los problemas que se presenten en los diferentes escenarios son la herramienta para documentar y tomar las acciones para evitar recurrencias.

2.1. Resultados fuera de especificaciones de laboratorio y su investigación:
2.1.1. Investigación de los resultados fuera de especificaciones del laboratorio (OOS).
2.1.2. Identificación y evaluación de los resultados de la prueba OOS:
2.1.2.1. Fase I: investigación de laboratorio.
2.1.2.2. Responsabilidad del analista.
2.1.2.3. Responsabilidades del supervisor de laboratorio.
2.1.3. Investigación de los resultados de las pruebas de OOS:
2.1.3.1. Fase II: investigación a gran escala.
2.1.3.2. Revisión de la producción.
2.1.3.3. Pruebas de laboratorio adicionales.
2.1.3.4. Conclusión de la investigación.

2.2. Desviaciones de producción:
2.2.1. Investigación y requerimiento de CAPA.
2.2.2. Investigación de desviaciones.
2.2.3. Gestión de desviaciones.

2.3. Investigación de quejas, reclamos y producto no conforme.

2.4. Desviaciones o resultados no conformes en calificación y validación:
2.4.1. Plan maestro de validación.
2.4.2. Establecimiento de estrategias del PMV.
2.4.3. Tipo de protocolos y contenido mínimo. Base para su estructura e información técnica.
2.4.4. Dictamen de aprobación o rechazo de la calificación.
2.4.5. Mantenimiento del estado validado.
2.4.6. Auditando la validación.

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

MÓDULO 3. Herramientas de investigación de causa raíz

6 horas

En el entorno regulado de la Industria Farmacéutica, la aparición de desviaciones de producción, resultados fuera de especificación (OOS), producto no conforme o quejas de mercado, exige una respuesta inmediata y sistemática. Tradicionalmente, las organizaciones caen en el error de priorizar soluciones a corto plazo para reanudar la operación rápidamente. Sin embargo, este enfoque reactivo genera equipos altamente ocupados completando tareas repetitivas que no agregan valor real, ya que el problema vuelve a manifestarse periódicamente. Para gerencia, depender de soluciones rápidas destruye la eficiencia operativa y pone en riesgo el cumplimiento regulatorio. El Análisis de Causa Raíz (RCA) es el mecanismo estratégico que rompe este ciclo, transformando los síntomas identificados en soluciones correctivas y preventivas (CAPA) definitivas, asegurando la rentabilidad y el estricto cumplimiento normativo.

3.1. Introducción a los métodos de investigación de causa raíz:
3.1.1. Análisis de causas.
3.1.2. Guía práctica para la realización de un análisis de causa raíz (RCA).

3.2. Métodos de investigación causa y efecto, método Ishikawa o espina de pescado (6 m).

3.3. Histogramas, lluvia de ideas y árbol de fallas:
3.3.1. Histogramas.
3.3.2. Lluvia de Ideas.
3.3.3. Árbol de fallas.

3.4. Diagramas de Pareto y gráficas de control:
3.4.1. Ley 80/20 aplicada a la gestión.
3.4.2. Gráficos de control.

3.5. Método de los 5 porqués:
3.5.1. Beneficios de los 5 porqués:
3.5.2. Cómo funcionan los 5 porqués.
3.5.3. Cómo utilizar el método de los 5 porqués.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

MÓDULO 4. Plan CAPA

6 horas

Una vez identificadas las situaciones que impactan en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en la Industria Farmacéutica -tales como desviaciones de proceso, resultados fuera de especificaciones (OOS) o hallazgos de auditoría-, se vuelve obligatorio ejecutar una investigación técnica estandarizada. El propósito es definir con precisión la causa raíz y estructurar planes de acción alineados con el marco regulatorio global.

4.1. Establecer planes de acción:
4.1.1. Acción preventiva.
4.1.2. Plan de acciones correctivas CAPA.
4.1.3. Procesos de gestión CAPA para los hallazgos de farmacovigilancia.

4.2. Establecer planes de corrección y acción correctiva de desviaciones de producción:
4.2.1. Investigación inicial.
4.2.2. Investigación de desviaciones:
4.2.2.1. Descripción de la no conformidad/ alcance/ análisis de riesgos.
4.2.2.2. Evaluar las acciones inmediatas tomadas para controlar y corregir la no conformidad.
4.2.2.3. Análisis de Causa Raíz.
4.2.2.4. Plan de acción correctiva.
4.2.2.5. Cierre de la acción correctiva.

4.3. Investigación para resultados fuera de especificaciones (OOS) en laboratorio:
4.3.1. Fase I: investigación de laboratorio.
4.3.2. Fase II: investigación completa (escalamiento a manufactura).
4.3.3. Plan CAPA para laboratorio.
4.3.4. Conclusión de la investigación y disposición del lote.

4.4. Planes de acción correctiva para producto no conforme (PNC):
4.4.1. Producto no conforme por devoluciones.
4.4.2. Producto no conforme por acción terapéutica o recolección del mercado (recall).
4.4.3. Producto no conforme rechazado en producción.

MÓDULO 5. Casos prácticos y revisión de planes de acción

6 horas

5.1. Herramientas de verificación de la eficacia en planes de acción correctiva:
5.1.1. Impurezas potencialmente cancerígenas.
5.1.2. Presencia de metales pesados en alimentos de consumo infantil.
5.1.3. Falta de garantía de esterilidad en soluciones inyectables y oftálmicas.
5.1.4. Desviaciones de potencia y disolución.

Tel. 900 670 400 - attcliente@iniciativasempresariales.com - www.iniciativasempresariales.com

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

5.1.5. Resumen de las acciones típicamente tomadas por los entes regulatorios.

5.2. Investigación y verificación de planes de acción correctiva y preventiva:
5.2.1. Recolección de producto del mercado por impurezas.
5.2.2. Presencia de metales pesados en ensayos de laboratorio.
5.2.3. Falta de garantía de esterilidad en soluciones inyectables y oftálmicas.

5.3. Cierre de planes de acción preventiva y correctiva:
5.3.1. Acciones caso de productos con impurezas.
5.3.2. Presencia de metales pesados.
5.3.3. Falta de garantía de esterilidad.

Gestión Integral de Desviaciones, análisis de causa raíz y cierre eficaz de CAPA en la Industria Farmacéutica

Autor

Yuliber Alejandra Blanco
Ingeniera de Sistemas de Calidad y Ambiente y TSU en Química con amplia experiencia profesional en el área de gestión de la calidad. Especialista en diseñar, proponer, aplicar alternativas innovadoras de soluciones operativas y prácticas a problemas asociados a la calidad y al ambiente, que conlleven a mejoras continuas de los procesos, producción, servicios e impacto ambiental a través de la implementación y aplicación del ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar).

Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.


MANAGER BUSINESS SCHOOL

DIPLOMA

Iniciativas Empresariales y la Manager Business School certifican que D. / Dña.

XXXXX XXXXXX XXXXXXXXXX

Ha superado satisfactoriamente el curso

GESTIÓN INTEGRAL DE DESVIACIONES, ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ Y CIERRE EFICAZ DE CAPA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Habiendo demostrado el dominio de las materias impartidas mediante la superación de las pruebas de evaluación de las que consta el curso.

MANAGER BUSINESS SCHOOL