



Curso Online de  
**Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)**

*Metodología, herramientas y casos prácticos para realizar una adecuada gestión de desviaciones dentro de la amplia diversidad de escenarios de la industria farmacéutica y áreas de su organización industrial actual.*



**[e]**  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



MANAGER  
BUSINESS  
SCHOOL

Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## Presentación

Bienvenidos al curso sobre “Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)”.

La industria farmacéutica es por excelencia una actividad absolutamente regulada dónde los estándares de calidad establecidos se enfocan profundamente en cada una de las etapas del proceso para obtener productos medicinales de altísima calidad para la salud de la población. Dentro de esta fascinante industria nos enfrentamos diariamente a diferentes tipos de desviaciones en nuestros procesos validados, las cuales debemos resolver de manera altamente profesional utilizando herramientas del sistema de calidad, así como una mirada objetiva de personal altamente entrenado en la temática para garantizar la producción de medicamentos seguros.

Este curso proporciona un contenido robusto internacionalmente reconocido, así como habilidades técnico-prácticas que le permitirán conseguir excelentes resultados en la gestión de desviaciones por medio de un manejo adecuado de estrictas regulaciones en un mercado altamente competitivo, con procesos de complejidad diversa, desarrollando su capacidad para identificar, investigar y corregir variaciones, robustecer procesos y obtener productos farmacéuticos de calidad garantizada.

## 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.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## Objetivos del curso:

---

- Conocer los conceptos fundamentales de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS), así como su importancia e impacto en la industria farmacéutica.
- Identificar y aplicar normativas y regulaciones pertinentes. Familiarizarse con las normativas internacionales (FDA, EMA, ICH) y las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para asegurar el cumplimiento y la calidad de nuestros productos.
- Desarrollar habilidades para la detección y reporte de desviaciones y OOS. Aprender los procedimientos de monitoreo, registro y comunicación efectiva de estas situaciones dentro de la organización.
- Realizar investigaciones exhaustivas de desviaciones y OOS. Aplicar metodologías de investigación como los 5 porqués y el Diagrama de Ishikawa, así como técnicas de análisis de datos para identificar causas raíz.
- Conocer los requisitos y habilidades que debe cumplir el personal para poder identificar de manera efectiva desviaciones en las operaciones y procesos de una planta farmacéutica.
- Implementar y gestionar acciones correctivas y preventivas (CAPA). Diseñar, ejecutar y monitorear planes CAPA para garantizar la efectividad de estas acciones, evaluando los riesgos y preparándose para auditorías internas y externas.
- Fomentar una cultura de calidad y mejora continua. Promover el compromiso del personal con la calidad de los procesos y productos manufacturados.
- Consolidar un sistema de calidad maduro y sostenible en el tiempo.

“ Domine estrategias clave para la gestión efectiva de desviaciones en procesos de la industria farmacéutica ”

## Dirigido a:

---

Profesionales y personal de la Industria Farmacéutica que trabajan en áreas de Control y Aseguramiento de la Calidad, Producción, Investigación y Desarrollo, Mantenimiento, Logística, Distribución y Compras interesados en adquirir una capacitación integral en la gestión de desviaciones y resultados fuera de especificaciones que les ayuden en el tratamiento y resolución exitosa de estos eventos.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 60 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.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Introducción a las desviaciones y OOS

12 horas

Las desviaciones dentro de la Industria Farmacéutica son, sin lugar a dudas, un adversario al que no nos queremos enfrentar ya que nos generan tareas adicionales en el proceso que estemos aplicando. Pero, por alguna razón no controlada, aparecen y tenemos la obligación de enfrentarlas, analizarlas, trabajar para corregirlas e investigar su origen a fin de implementar soluciones radicales para su eliminación. Considerando que los procesos farmacéuticos se someten a amplios programas de validación y calificación, cada evento que represente una desviación debe ser investigado de forma exhaustiva para evaluar su posible impacto en la seguridad, calidad y conformidad del producto.

#### 1.1. Conceptos básicos:

- 1.1.1. Definición de desviaciones y OOS.
- 1.1.2. Importancia y repercusión en la Industria Farmacéutica.
- 1.1.3. Cómo procesar desviaciones de manera efectiva y con mentalidad SMART.

#### 1.2. Normativas y regulaciones:

- 1.2.1. Enfoque desde las normativas/farmacopeas internacionales.
- 1.2.2. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

#### 1.3. Clasificación de desviaciones:

- 1.3.1. Desviaciones críticas, mayores y menores.
- 1.3.2. Cómo realizar una clasificación realista y efectiva de desviaciones.
- 1.3.3. Toolbox del SME en desviaciones/OOS.
- 1.3.4. Ejemplos y casos prácticos.

#### 1.4. Impacto en la calidad y seguridad del producto:

- 1.4.1. Consecuencias de las desviaciones.
- 1.4.2. Costos indeseados a causa de desviaciones.
- 1.4.3. Estudios de casos reales / Lessons learned.

### MÓDULO 2. Detección y reporte de desviaciones y OOS

12 horas

La detección efectiva de desviaciones en una planta farmacéutica es crucial para asegurar la calidad y seguridad de los productos. La clave para una buena identificación está en una formación adecuada, la sensibilización del personal sobre la importancia de las buenas prácticas y un sistema de gestión de calidad robusto que permita documentar y analizar eficazmente dichas desviaciones.

#### 2.1. Detección y reporte de desviaciones y OOS:

- 2.1.1. Procedimiento de detección.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

- 2.1.2. El rol del personal frente a la detección de desvíos/OOS.
- 2.1.3. Importancia y criterio racional por aplicar ante potenciales situaciones de desvíos/OOS.
- 2.2. Documentación y reporte:**
  - 2.2.1. Beneficios de realizar una buena documentación de desvíos para su tratamiento.
  - 2.2.2. Mecanismos de registro de desviaciones y OOS.
  - 2.2.3. Distintos tipos de formularios de registro (presentación de modelos).
- 2.3. Comunicación de desviaciones:**
  - 2.3.1. Concepto de gestión de la comunicación interna en la gestión de desviaciones de calidad.
  - 2.3.2. Modelo de comunicación colaborativa.
  - 2.3.3. Protocolos de comunicación interna.
  - 2.3.4. Canales internos de comunicación.
  - 2.3.5. Consideraciones ante comunicación con autoridades regulatorias.
- 2.4. Estudio de casos.**

## MÓDULO 3. Investigación de desviaciones y OOS

12 horas

- 3.1. Metodologías de investigaciones:**
  - 3.1.1. Técnicas de investigación aplicables a desviaciones/OOS.
  - 3.1.2. Proceso de investigación de OOS – LIR.
  - 3.1.3. Proceso de investigación de OOS – MIR.
  - 3.1.4. Asignación de causa raíz.
- 3.2. Recopilación de datos:**
  - 3.2.1. Fuentes de datos e información relevantes.
  - 3.2.2. Herramientas y técnicas de recopilación.
  - 3.2.3. Procesos de entrevistas de investigación y técnicas de recopilación.
- 3.3. Análisis de datos:**
  - 3.3.1. Pensamiento estratégico en la evaluación de información.
  - 3.3.2. Identificación de patrones y tendencias.
- 3.4. Documentación del proceso de investigación de desviaciones:**
  - 3.4.1. Informes de investigación.
  - 3.4.2. Registros y evidencia documental.
  - 3.4.3. Errores típicos durante la ejecución de la investigación.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## MÓDULO 4. Implementación de acciones correctivas y preventivas (CAPA)

12 horas

Los planes CAPA (*Corrective and Preventive Action*), por sus siglas en inglés, son procedimientos implementados dentro de un sistema de gestión de calidad (SGC) para abordar problemas que afectan a la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, y que se utilizan cuando ocurren desviaciones o fallas que requieren ser corregidas y prevenidas para evitar su recurrencia.

### 4.1. Desarrollo de CAPA:

- 4.1.1. Definición y objetivos de CAPA.
- 4.1.2. Cómo diseñar planes CAPA efectivos.
- 4.1.3. Implementación y seguimiento efectivo.
- 4.1.4. Consejos para lograr la implementación de CAPA sostenibles.
- 4.1.5. Monitoreo y verificación de la efectividad.

### 4.2. Tablero de control de CAPA:

- 4.2.1. Diseño de planes CAPA tailored.

### 4.3. Evaluación de riesgos:

- 4.3.1. Aplicación de análisis de riesgo en planes CAPA.
- 4.3.2. Mi experiencia personal y ámbito de aplicación.
- 4.3.3. Herramientas de gestión de riesgos (FMEA, HACCP).
- 4.3.4. Evaluación práctica de casos de risk assessment.
- 4.3.5. Ejercitación y creación de CAPA.

## MÓDULO 5. Mejora continua y prevención de desviaciones y OOS

12 horas

### 5.1. Cultura de calidad:

- 5.1.1. Instalando una cultura de calidad en la organización.
- 5.1.2. Compromiso del personal y formación continua.

### 5.2. Herramientas de mejora continua:

- 5.2.1. Lean Manufacturing y Six Sigma (presentación introductoria).
- 5.2.2. Conceptos claves de la metodología y su funcionamiento.

### 5.3. Sistemas de Gestión de Calidad:

- 5.3.1. El valor agregado de un sistema de calidad adecuado.
- 5.3.2. ISO 9001 y otros estándares relevantes.
- 5.3.3. Cómo lograr una implementación exitosa de sistemas de calidad.
- 5.3.4. Cultural change.

# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## 5.4. Revisión periódica de procesos:

5.4.1. Evaluación y revisión de procesos.

5.4.2. Actualización de procedimientos y políticas.



# Gestión eficaz de desviaciones y resultados fuera de especificaciones (OOS)

## Autor



### Marcelo C. Francisco

Profesional altamente experimentado en la industria farmacéutica con amplia experiencia en aseguramiento de la calidad, plantas de manufactura y compliance tanto en Europa como en Latinoamérica. Consultor en normativas GMP y cumplimiento regulatorio, sistemas de calidad y gestión de proyectos a nivel internacional.

## 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.

