



# DIPLOMATURA EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

3ª EDICIÓN · MODALIDAD ONLINE - SINCRÓNICA

COD.  
0  
9  
6  
0



ASOCIACIÓN ARGENTINA DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA INDUSTRIAL

# EL SIGUIENTE SALTO DE CALIDAD EN TU CARRERA PROFESIONAL

El objetivo es aportar a los participantes Herramientas de Gestión y Habilidades que le permitan alcanzar un mayor nivel de especialización en los aspectos de trabajo de Aseguramiento de la Calidad.



## ESTE ES TU PROGRAMA

Profesionales de la industria farmacéutica, biofarmacéutica y de tecnología médica, en particular a profesionales y técnicos que se desempeñan en áreas de Control y Garantía de Calidad, Validaciones, Calibraciones, Producción y otras áreas relacionadas con los sistemas de calidad.

Profesionales Farmacéuticos, Bioquímicos, de las Ciencias de la Ingeniería y técnicos en laboratorios, desarrollo galénico y analítico.

Titulados universitarios que quieran desarrollar su carrera profesional en este campo y en áreas afines.

# ¿QUÉ APRENDERÁS?



## MÓDULO 1

- 1.1. Presente y futuro de las normativas. Integración de los sistemas de calidad (ISO 17025 9001 medioambiente y resp social)
- 1.2. Introducción Sistemas de calidad Farmacéutico -QMS- ICH Q10



## MÓDULO 2

- 2.1. Estructura y Gestión del Sistema
- 2.2. Redacción de procedimientos Operativos Normalizados
- 2.3. Memoria técnica y manual de calidad
- 2.4. Documentación de fabricación y análisis de control: fórmula maestra, registro de lote o BR, especificaciones y T analítica, Revisión de Documentación. Liberación de Producto al Mercado
- 2.5. Buenas Prácticas de Documentación; Trazabilidad e Integridad de Datos (ALCOA & ACLOA+)



## MÓDULO 3

- 3.1. Guía ICH Q9 "Quality Risk Management" (Gestión de Riesgos de la Calidad) / ICH Q8 CONCEPTOS. Herramientas generales de la calidad.
- 3.4. Controles de cambios
- 3.5. No conformidades: desviaciones y fuera de especificaciones (OOS / OOT)s
- 3.6 CAPA: acciones correctivas y preventivas
- 3.7 Reclamos, Devoluciones y Retiro del mercado



## MÓDULO 4

- 4.1. Diseño y calificación de sistemas de HVAC en la industria farmacéutica
- 4.2. Gestión de mantenimiento en la industria farmacéutica.
- 4.3. Documentación y requerimientos de equipos nuevos e instalados URS/DQ



**DIRECCIÓN**  
**DRA. CECILIA SOBRERO**

**SUBDIRECCIÓN**  
**DR. HUGO**  
**CALANDRIELLO**

### DISERTANTES DE EXCELENCIA

Profesionales con amplia trayectoria y experiencia laboral en la Industria farmacéutica, cada uno de ellos especializados en cada uno de los temas a abordar.

Muchos son miembros de distintos comités de expertos de SAFYBI, y también docentes de post grados de Universidades reconocidas. También contamos con la participación de disertantes que pertenecen a la autoridad sanitaria ANMAT-INAME.

Entre los expertos podemos mencionar: Sergio Reyna, Pablo Ponziani, Sonia Rodriguez, Sandra Rumiano, Mariela Mendoza, Ing Jose Azzaro, Ing Diego Murano, Ing. Rorberto Freijomil, Ing Luis Arcidiaconi, Nestor Lacquaniti, Roberto Arias, Oscar , Hugo Calandriello, Hernan Invenenato, Cecilia Sobrero, Sonia, Yael Cobresi, Victor Morando , Sebastian Bence.

Martin Dominguez , Lucas Risso, Juan Hellers, Laura Botta, Rodolfo Rubio, Sergio Oviedo.

Ronaldo Mayer , Leandro Mbarack, Martin Dobovseck, Graciela Testa y Luca Marletta.





## MÓDULO 5

5.1. Política de validación. Plan Maestro de Validación. Documentación de la Gestión de Validaciones y Calificaciones.

5.4. Validación de Limpieza

5.3. Validación de Métodos Analíticos

5.6. Validación de Procesos Inyectables-

5.5. Validación de Procesos Sólidos

5.2. Calificación de Equipos

5.7. Calificación de Sistemas Críticos (HVAC)

5.8. Calificación de Sistemas Críticos (AGUA)

5.9. Calificación de Sistemas Críticos (GASES)

5.10. Validación de Sistemas Computarizados



## MÓDULO 6

6.1. Mejora Continua . Sistemas TPM lims manufacturer y sixsigma en la Industria farmacéutica



## MÓDULO 7

7.1. Organigrama, Descripción de puestos, Capacitación del personal y Calificación Personal



## MÓDULO 8

8.1. Sistema de Calidad Farmacéutico en el inicio de los procesos: "Calidad por diseño" (QbD) / Guía ICH Q8 . Estabilidad

8.2 Transferencia tecnológica y REM

8.3 Gestión por procesos

8.4 Aplicación estadística a los procesos farmacéutico

8.5. Industria Farmacéutica 4.0 ; Liberación Paramétrica; Real Time; Real Testing



## MÓDULO 9

9.1. Definición de la cadena de suministro y sus actores (Supply Chain Management).

9.2. Redacción y negociación de contratos de licencia y técnicos

9.3. Proveedores de Materias primas, de análisis/ de servicios / Auditorías

9.4 Auditorías virtuales.

9.5 Inspecciones Regulatorias de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF-GMP)



“Quiero destacar dos ítems en esta diplomatura: primero, el programa fue diseñado por profesionales que saben que se necesita para el Aseguramiento de la Calidad y segundo, hemos buscado para ello a los más expertos en cada tema . ¡¡¡Imperdible esta Diplomatura!!!”.

**DRA. CECILIA SOBRERO**



“Las validaciones me resultan sumamente interesantes y desafiantes, no solo por su aplicación clave en los procesos de la industria farmacéutica sino también porque se aplican en toda la cadena de distribución de medicamentos. Conocer de validaciones es clave para asegurar la calidad de los medicamentos desde su origen hasta la llegada a los pacientes”.

**DR. HUGO CALANDRIELLO**

**“Validar es jugar a desafiar los límites de los procesos en post de la mejora”.**

**SONIA RODRÍGUEZ**

“Un día leí la siguiente frase: Una persona lista resuelve un problema, una persona sabia lo evita; y entendí la importancia de la Gestión de Calidad. El autor: Albert Einstein”.

**PABLO PONZIANI**



“La Diplomatura llegó por el compromiso que tenemos con la sociedad y los profesionales de la salud: como expertos en los temas a tratar , brindamos las herramientas necesarias para que la calidad total llegue para quedarse”.

**MARIELA MENDOZA**





Inicia:  
**9 DE ABRIL 2024**

Finaliza:  
**10 DE DICIEMBRE 2024**



Carga horaria:  
**99 HORAS**

Frecuencia:  
**SEMANAL**

Horario:  
**MARTES**  
**18 a 21 HS. ARG**



Modalidad:  
**ONLINE**



## INVIERTE EN TU CARRERA

**VER AQUÍ + INFO SOBRE  
BENEFICIOS Y FACILIDADES**



**> REGÍSTRATE AQUÍ <**

CONTÁCTANOS PARA MÁS INFORMACIÓN

+ 54 9 11 3411-0435 | [info@safybi.org](mailto:info@safybi.org) | [www.safybi.org](http://www.safybi.org)

# SOBRE SAFYBI

La **Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial - SAFYBI**, es una entidad que nuclea a los profesionales farmacéuticos y bioquímicos que desempeñan su labor en las industrias farmacéutica, bioquímica, farmoquímica, productos médicos, cosmética, alimentaria, veterinaria y anexas, como así también del ámbito hospitalario. Más de 1000 profesionales y empresas forman actualmente parte de la institución como socios activos, socios estudiantes, socios adherentes y socios adherentes cooperadores.

SAFYBI creada en 1952, fiel a su MISIÓN trabaja incansablemente en la búsqueda de la excelencia de los profesionales contribuyendo a su perfeccionamiento y capacitación en todas y cada una de las especialidades de esta rama de la industria.

Mediante su permanente diálogo con Autoridades Sanitarias nacionales e internacionales SAFYBI colabora en la redacción y la publicación de normativas actualizadas que regulan la actividad industrial.

## COMITÉ DE EXPERTOS

Nuestro distinguido Comité de Expertos sustenta las actividades de divulgación, discusión y formación profesional a través de conferencias, simposios, cursos, workshops y congresos, contribuyendo a la difusión de nuevas tendencias en investigación y producción de medicamentos y productos de cuidado de la salud tanto a nivel nacional como internacional.



## CARRERAS, DIPLOMATURAS Y PROGRAMAS

SAFYBI propone anualmente programas de formación de excelencia, mediante carreras de Posgrado, Diplomaturas, Programas y cursos, abiertos a la comunidad, y de mano de expertos y actores relevantes del sector de la Farmacéutica y Bioquímica industrial, así como de la Educación.

Estas formaciones son ofrecidas con importantes beneficios arancelarios para socios.

## REVISTA SAFYBI

Con artículos netamente técnico-científico, la Asociación aporta una constante actualización sobre nuevas tecnologías mediante la publicación de trabajos realizados por especialistas provenientes del ámbito académico, organismos y proveedores de maquinarias y equipos.

## CONTENIDO DE ALTO VALOR

SAFYBI desarrolla en forma permanente, actividades con contenido de alto valor y **exclusivas para socios**. Entre ellas, las destacadas **CONFERENCIAS** bonificadas al 100%, y los espacios de **"SAFYBI RESPONDE"** donde los participantes pueden realizar preguntas de forma directa a expertos de las diferentes áreas de la industria.

## CONGRESOS Y EXPOSICIONES

Con la participación de disertantes nacionales y extranjeros, desde 1977 la Asociación organiza el **Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial**, con contenido del más alto nivel. Asimismo organiza **EXPOFYBI, Exposición de Internacional de Farmacia y Bioquímica Industrial**, con los diversos fabricantes y/o representantes de modernas maquinarias y equipos, como también de materias primas y otros elementos y servicios.



 **SAFYBI**  
**RESPONDE**

¿AÚN NO ERES SOCIO?

ASÓCIATE AQUÍ Y APROVECHA  
LOS BENEFICIOS