



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

---

### DIPLOMATURA EN GESTIÓN INTEGRAL DE LA CALIDAD

#### **FUNDAMENTACIÓN**

La Diplomatura en Gestión Integral de la Calidad ha sido diseñada pensando en la constante necesidad de perfeccionamiento e integración de los diferentes perfiles profesionales que se desempeñan actualmente tanto en actividades productivas y de servicios, como en materias de gestión de la calidad.

En un mercado complejo, competitivo y en permanente cambio el conocimiento de herramientas concretas, su implementación efectiva y flexible, el control de los procesos y sus costos como así también la evidencia mediante certificación de Normas específicas de los estándares de calidad alcanzados por las empresas modernas, constituyen sin duda, un valor agregado en un profesional.

#### **OBJETIVOS DE LA DIPLOMATURA**

##### **Objetivo General**

Generar un espacio de capacitación de las diferentes temáticas centrales de la Gestión de Calidad en los diferentes ámbitos de aplicación a través del desarrollo concreto del marco teórico como así también el estudio de casos fomentando la participación interdisciplinaria necesaria en la implementación efectiva.

##### **Objetivos Específicos**

- Desarrollar habilidades que les permitan participar activamente en proyectos interdisciplinarios relacionados con la implementación de las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura así como en aspectos de Gestión Integral de la Calidad o en la evaluación de situaciones existentes dentro de la industria cuando forme parte de un equipo de inspección y/o auditoría, bien sea por parte de la misma industria o como por parte de la autoridad competente.
- Identificar los elementos y conceptos fundamentales que sustentan las exigencias realizadas en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, y normas de Calidad de forma que se adquiera un marco teórico de referencia para la implementación de programas de aseguramiento de calidad en la industria o para el desarrollo de actividades de auditoría relacionadas.
- Integrar los conocimientos técnicos, administrativos y de gestión de calidad, adquiridos durante su formación profesional, con el propósito de que puedan participar en el diseño de estrategias de implementación que permitan dar cumplimiento a las exigencias de las normas de calidad.



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

---

### **DESTINATARIOS**

Profesionales Farmacéuticos, Bioquímicos, Lic. en Química, Lic. en Alimentos, Lic. en Enología, Ingenieros Químicos, Ingenieros en Alimentos, Ingenieros Industriales, y todos aquellas personas involucradas en la gestión de procesos de una organización.

**MODALIDAD:** A distancia.

### **METODOLOGÍA:**

La diplomatura consta de 15 (quince) módulos en total, de los cuales 11 (once) son obligatorios (O) y 4 (cuatro) son electivos (E).

El curso será dictado en forma on-line por profesionales, mediante video con apoyo de material didáctico (presentación y material de lectura). Evaluación final conteniendo los temas de los módulos obligatorios y electivos.

**CARGA HORARIA:** 200 horas

**CERTIFICACIÓN:** Se entregarán certificados de aprobación de la Diplomatura en Gestión Integral de la Calidad, cuando el alumno apruebe la cantidad total de módulos obligatorios y electivos de la misma.

En caso que el alumno solo realice aprobaciones parciales de módulos, se les extenderá el certificado del módulo correspondiente.



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

### PROGRAMA

	MÓDULO	CARACTER
PARTE I	Organización y Calidad	Obligatorio
	Higiene y seguridad	Obligatorio
	Gestión Integral de Calidad	Obligatorio
	Buenas prácticas de Documentación	Obligatorio
	Buenas Prácticas de Laboratorio y control de calidad	Obligatorio
	Estrategias de implementación de un Sistema de Calidad y la acreditación de ensayos – ISO 17025:2005	Obligatorio
	Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP) y Modo de Falla y Análisis de los Efectos (Failure Modes & Effects Analysis - FMEA) –	Obligatorio
	Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos	Electivo
	Buenas Prácticas de Gestión Ambiental	Electivo
	Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos	Electivo
PARTE II	Contaminación, contaminación cruzada y validación de limpieza	Obligatorio
	Agua	Obligatorio
	Auditorias internas y externas	Obligatorio
	Evaluación y homologación de proveedores	Obligatorio
	Buenas Prácticas de Elaboración y Control en la Industria Farmacéutica (GMP) – parte a	Electivo
	Buenas Prácticas de Elaboración y Control en la Industria Farmacéutica	Electivo



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

	<b>(GMP) – parte b</b>	
	<b>Logística y Buenas Prácticas de Distribución</b>	Electivo
	<b>Calibraciones, Validaciones y verificaciones</b>	Electivo
	<b>Calificación de equipos higrotérmicos y validación de procesos térmicos</b>	Electivo
	<b>Automatización de procesos y sistemas computarizados</b>	Electivo

### **CONTENIDOS Parte 1**

#### **1. Organización y Calidad (O)**

- De la Administración Tradicional a la Estratégica y Competitiva. Estructura de la administración tradicional. Administración estratégica y competitiva. Planeamiento estratégico. Relaciones cliente-proveedor. Concepto de calidad y de éxito competitivo. Administración de la Calidad Total (TQM).
- Gestión de RRHH. Destrezas ejecutivas. Trabajo en equipo. Liderazgo. Comunicación para la acción. Conducción del desempeño. Liderazgo. Tipos. Enfoque según objetivos. Motivación. Teorías y técnicas. Comunicación: barreras y medios. Círculos de calidad: antecedentes, objetivos, ventajas, integrantes, funcionamiento.

#### **2. Higiene y seguridad (O)**

- Normas Generales
- Seguridad laboral
- Seguridad en almacenes
- Seguridad en el laboratorio
- Seguridad en áreas de manufactura
- Procedimientos elementales de seguridad
- Plan de seguridad
- Norma IRAM 3800 y Especificación OHSAS 18001, implementación efectiva

#### **3. Gestión Integral de Calidad (O)**

- Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura y a la Gestión Integral de la Calidad. Calidad y Gestión: Definiciones. Gestión de la Calidad. Buenas Prácticas y



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

---

Sistemas de Gestión. Marco regulatorio. Desarrollo de temas centrales inherentes a las Buenas Prácticas de Manufactura. Documentación relativa a las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Calidad y Gestión (Management): Definiciones. Modelos de Gestión. Norma ISO 9001:2008. Principios de Calidad ISO. Documentación y estructura ISO 9001:2008. Beneficios de aplicación de la norma. Gestión Ambiental ISO 14001:2001. Desarrollo de una Certificación. Acreditación: ISO 17025. Certificación vs. Acreditación. Documentación y estructura de ISO 18001 Integración de Sistemas de Gestión: ISO 9001-ISO 14001- OHSAS18001. Modelos Demostrables.

#### **4. Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos (E)**

- Riesgos asociados al consumo de alimentos contaminados. Contaminación: Definición, Tipos de Contaminaciones. Contaminantes Químicos. Contaminantes Físicos. Contaminantes Biológicos. Enfermedades transmitidas por los alimentos. Marco Regulatorio. Aplicación de las BPM a la elaboración y manipulación de los alimentos: Personal, Edificios e Instalaciones, Documentación. Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points - HACCP): Generalidades.

#### **5. Buenas prácticas de Documentación (O)**

- Concepto de documento. Objetivos de la documentación. Tipos de Documentos. Procedimientos Operativos Estándar. Gestión de la Documentación: Formatos, Generación, Revisión, Aprobación, Distribución y Archivo. Informes. Redacción de informes. Registros. Buenas Prácticas de Documentación y llenado de registros. Ejemplos típicos encontrados como no conformidades relativas a buenas prácticas de documentación.

#### **6. Buenas Prácticas de Gestión Ambiental (E)**

- Breve reseña histórica de la industria y el medio ambiente. Gestión Ambiental. Aspectos ambientales en la industria. Medio ambiente: calidad del aire. Control de efluentes y desechos de las industrias. Impacto ambiental. Gestión ambiental según ISO 14000.

#### **7. Buenas Prácticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos (E)**

- Definición de análisis clínicos. Diferencias con otro tipo de laboratorios. Componentes principales del laboratorio. Variables del laboratorio. Indicadores de calidad. Etapas de control. Bioseguridad. Control interno y externo. Aseguramiento de calidad – Control de Calidad. Acreditación - ISO 15189.



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

---

### 8. Buenas Prácticas de Laboratorio y control de calidad (O)

- Introducción a las Buenas Prácticas de Laboratorio (Good Laboratories Practices – GLP). Concepto de GLP y elementos que las constituyen. La organización de la empresa o del estudio. Procedimientos Operativos Estándar (SOPs). Equipos, mantenimientos, concepto de calibración e incertidumbre, y registros. Personal, y capacitación. Documentación de datos experimentales, e informes. Impacto de las GLP en laboratorios de diferentes tipos (analíticos, toxicológicos, ambientales, etc.). Implicancias prácticas de la adaptación de las GLP a esos ambientes regulados. Ventajas de adherir a las GLP e inconvenientes de no hacerlo.

### 9. Estrategias de implementación de un Sistema de Calidad y la acreditación de ensayos – ISO 17025:2005 (O)

- Definiciones.
- Claves de éxito.
- Puntos críticos y dificultades en las implementaciones
- Ejemplo práctico de implementación. Plan y desarrollo. Requisitos técnicos y de gestión. Correlación con ISO 9000.

### 10. Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP) y Modo de Falla y Análisis de los Efectos (Failure Modes & Effects Analysis - FMEA) – (O)

- HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points) - Introducción. Origen. Concepto de HACCP. Aplicaciones. Etapas previas a la elaboración de un Plan de HACCP. Etapas de un Plan de HACCP. Ventajas. Ejemplos de aplicación.
- FMEA (Modo de Falla y Análisis de los Efectos (Failure Modes & Effects Analysis) - Introducción. Origen. Concepto de FMEA. Aplicaciones. Actividades para realizar un FMEA. Características de un FMEA efectivo. Ventajas. Ejemplos de aplicación.
- Sistemas Mixtos de Aplicación: ejemplo de aplicación de un procedimiento a medida y su utilización en la industria.

## **CONTENIDOS Parte 2**

### 11. Buenas Prácticas de Elaboración y Control en la Industria Farmacéutica (GMP) – parte a (E)

- Evolución del concepto de Buenas Prácticas. Buenas Prácticas de Manufactura.
- GMP para el siglo 21.
- Definición, Objetivo, Alcance, Implementación y Responsabilidades.



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

- 
- Marco Regulatorio.
  - Aspectos fundamentales de las GMP:
  - Buenas prácticas de Producción.
  - Buenas prácticas de Control de Calidad.
  - Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
  - Aseguramiento de calidad.
  - Documentación.
  - Personal.
  - Instalaciones, servicios críticos y equipos.
  - Instrumentación y control.
  - Sistemas computarizados al servicio de las GMP ( SCADA, ERP,LIMS,MES, etc).

### **12. Buenas Prácticas de Elaboración y Control en la Industria Farmacéutica (GMP) – parte b (E)**

- Gestión de materiales.
- Tratamiento de resultados fuera de especificación.
- Auditorías internas y auditorías externas.
- Selección y calificación de proveedores.
- Validaciones y calificaciones.
- Contaminación cruzada y validación de limpieza.
- Contaminación microbiológica y controles relacionados para diferentes formas farmacéuticas.
- Desvíos o no conformidades del sistema de Calidad y GMP.
- Reclamos.
- Recall o retiro del mercado.

### **13. Logística y Buenas Prácticas de Distribución (E)**

- Logística: Objetivo y Definición. Actividades Logísticas. Beneficios-Logística como factor competitivo. Costos logísticos. Distribución. Almacenamiento. Cadena de Abastecimiento. Requisitos de la Distribución: Personal, Instalaciones, Seguridad, Recepción, Verificación. Almacenamiento. Cadena de Frio. Abastecimiento. Transporte.

### **14. Contaminación, contaminación cruzada y validación de limpieza (O)**

- Contaminación, definición y tipo de contaminación.
- Tipos de contaminantes y su tratamiento
- Verificación y validación de limpieza. Cálculo de límites. Ejemplos de la industria de alimentos y de la farmacéutica.
- Procedimiento de implementación efectiva.

### **15. Agua (O)**

- Tipos de agua y aplicaciones



# UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUYO

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ALIMENTACIÓN, BIOQUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

- 
- Sistemas de generación, Tratamientos y diseños industriales
  - Condiciones de instalación
  - Control de calidad
  - Muestro y análisis
  - Validaciones
  - Mantenimientos
  - Control de cambios

### **16. Auditorías internas y externas (O)**

- Tipos de Auditorías. Auditorías internas.
- Auditorías de terceros (clientes y autoridad sanitarias).
- Auditorías a proveedores.
- Planificación. Desarrollo e informe de una auditoría.
- Calificación de Auditores. Norma ISO 19011. Alcance. Enfoque. Etapas y puntos críticos de las auditorías. No conformidades. Acciones preventivas y correctivas.

### **17. Calibraciones, Validaciones y verificaciones( E)**

- Generalidades
- Definiciones. Incertidumbre de medición.
- Requisitos de un certificado de calibración
- Buenas prácticas de calibración
- No conformidades habituales

### **18. Calificación de equipos higrotérmicos y validación de procesos térmicos(E)**

- Equipos higrotérmicos y procesos relacionados.
- Norma NT-04 y caracterización de medios isoterms
- Esterilización y calificación de autoclaves.
- Desafíos en diferentes tipos de equipos productivos y de control de calidad

### **19. Evaluación y homologación de proveedores (O)**

- Proveedores y proveedores críticos. Análisis de riesgo. Procedimiento de homologación. Verificación y auditoría. Evaluación y ejemplo práctico de procedimiento.

### **20. Automatización de procesos y sistemas computarizados(E)**

- Procesos industriales. Procesos automáticos y procesos automatizados. Instrumentación y control. Dispositivos relacionados con automatización de procesos. Aplicaciones y puntos críticos desde el punto de vista de la calidad y robustez de los procesos.
- Principios básicos de validación. Normas vigentes y comparación. Las normas GAMP.21CFR parte 11. Registros electrónicos y firma electrónica. Sistemas computarizados vs sistemas informáticos. Requisitos documentales para una validación de sistemas. Etapas del proyecto de validación, objetivos y ensayos principales. Control de cambios. Revalidación de sistemas computarizados. No conformidades frecuentes.