



**PROGRAMA DE  
FORMACIÓN DE AUDITORES  
EN BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA  
FARMACÉUTICA  
2018**



**¡¡DESARROLLE Y FORTALEZCA SU  
CAPACIDAD EMPRENDEDORA!!!...**



**Universidad del  
Valle de Guatemala**

**Facultad de  
Ciencias y  
Humanidades**

**Departamento de  
Química  
Farmacéutica**

**Programa de  
Capacitación  
Permanente para la  
Industria  
Farmacéutica**



## PROGRAMA DE FORMACIÓN DE AUDITORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA

### AGENDA INFORMATIVA

## DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

#### MISIÓN:

Formar talento humano competitivo, capaz de desarrollarse con eficiencia en el campo farmacéutico, mediante la gestión académica, la capacitación, la generación y la divulgación del conocimiento científico, tecnológico y de liderazgo estratégico, de modo que pueda incorporarse en forma productiva a la sociedad guatemalteca.

#### VISIÓN:

Ser la mejor opción en Guatemala, para la formación y capacitación de profesionales en Química Farmacéutica, por su alto nivel académico, la excelencia de sus graduados, la calidad de sus miembros y por el enfoque de avanzada para la especialización en los diferentes campos de desempeño.



# PROGRAMA DE FORMACIÓN DE AUDITORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA

## Introducción:

Con el objetivo de asegurar la calidad de los medicamentos, es fundamental que la Industria Farmacéutica cumpla con las NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA SUGERIDAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.

Dentro de estas normas se incluyen, entre otros, el ámbito de producción y control de medicamentos; personal, materias primas de calidad, equipos cualificados, instalaciones, sistemas operativos y de calidad; validación de procesos y métodos; auditorias, manejo de quejas, retiro de productos del mercado y control de cambios. De acuerdo a las mismas, los responsables de su implantación y cumplimiento generalmente son: profesionales Químico Farmacéuticos, por lo que resulta imprescindible su capacitación y actualización en dicha temática.

El Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle Guatemala, consciente de la necesidad de actualización, perfeccionamiento y mejora continua de los profesionales que se desempeñan en el ámbito de las ciencias farmacéuticas, desarrolla el **PROGRAMA DE FORMACIÓN DE AUDITORES EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, orientado a profesionales Químicos Farmacéuticos y otros profesionales relacionados con la producción, control, inspección y auditoría de productos farmacéuticos, mantenimiento de equipo e instalaciones farmacéuticas; a docentes universitarios, formadores de profesionales; a personal de la industria farmacéutica; auditores e inspectores de calidad.



## Objetivos:

- Revisar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) basado en el Informe 32 de OMS, para su aplicación en la industria farmacéutica.
- Facilitar conocimientos actualizados en BPM y búsqueda de los mecanismos que permitan su instauración y cumplimiento en la manufactura de medicamentos, así como en la inspección que se debe efectuar en las plantas que manufacturan productos farmacéuticos.
- Analizar los principios fundamentales que el personal involucrado directamente con las tareas de formulación, producción y aseguramiento de calidad, deben observar y llevar a la práctica, para el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura, de acuerdo a los requerimientos regulatorios y estándares de calidad regionales e internacionales, que definen las tendencias actuales para la manufactura, registro y comercialización de medicamentos.
- Fomentar el nivel de calidad sanitaria en la fabricación de medicamentos, para garantizar seguridad y eficacia de los mismos, a la población que los utiliza. Formar y certificar auditores en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica en Guatemala, con las exigencias de los informes técnicos de Buenas Prácticas de Manufactura a nivel internacional.

## Descripción General:

### Duración

- 9 meses.
- 160 horas de trabajo teórico-práctico y 60 horas de trabajo extra aula.

### Modo de desarrollo

- Presencial y en línea.



## Requisitos de admisión:

El programa está dirigido a profesionales que se desempeñan en las áreas de:

- Procesos de Auditoría e Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Fabricación de productos farmacéuticos.
- Control y aseguramiento de la calidad.
- Diseño y mantenimiento de plantas de producción y laboratorios de análisis.

## Inicio de clases:

**Lunes 05 de febrero de 2018.**

## Calendario de trabajo:

Día	Mes/fecha de 2018								
	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
Lunes	05	05	09 y 16	07	04	02	20	17	01
Martes	06	06	10y 17	08	05	03	21	18	02
Miércoles	07	07	11	09	06	04	22	19	03
Jueves	08	08	12	10	07	05	23	20	04
Viernes			13				24		
	Fase I		Fase II				Fase III	Fase IV	
<b>CLAUSURA: Lunes 12 de noviembre</b>									

**Horario de trabajo: 17:00 a 21:00 horas.**



## Plan de estudio:

### Fase I: CONCEPTOS Y ELEMENTOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Tema	Duración (horas)	Fecha
Desarrollo personal e importancia del trabajo en equipo.	4	05-feb-18
Introducción al Informe 32-92 versus Informe 75	4	06-feb-18
Manual de Calidad: Visión, Misión, Política de Calidad, Objetivos de Calidad, Pirámide documental / ¿Cómo elaborar el diagnóstico?	8	07 y 08-feb-18
Buenas prácticas de documentación.	4	05-mar-18
Garantía de calidad	4	06-mar-18
Control de documentos y registros	4	07-mar-18
Organización de personal, programas de inducción, capacitación, perfiles de puestos descripción de puestos, detección de necesidades y matriz de capacitación.	4	08-mar-18
Validación de metodología analítica. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	4	04-jun-18
Estudios de estabilidad. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	4	05-jun-18
Circulación de personal, uniformes, materiales y procesos.+	4	06-jun-18
Mantenimiento preventivo para sistemas críticos, maquinaria y edificios. Procedimientos, instructivos y registros.	4	07-jun-18
Manejo de quejas, reclamos y retiros del mercado. Procedimientos, instructivos y registros	4	02-jul-18
Liberación del producto para el mercado. Asegurar trazabilidad. Procedimientos y registros.	4	03-jul-18
Implementación de acciones correctivas y preventivas, procedimientos y registros.	4	04-jul-18
Autoinspecciones, procedimientos, programas y registros.	4	05-jul-18
Salud y seguridad. Definición, aspectos regulatorios de la legislación guatemalteca.	4	01-oct-18
Selección y calificación de proveedores.	4	02-oct-187
Análisis de riesgo.	4	03-oct-18
Innovación y conductas de confianza para alcanzar el éxito / asignación de tarea final.	4	04-oct-18



## Fase II: PLAN MAESTRO Y CONCEPTOS DE VALIDACIÓN FARMACÉUTICA

Tema	Duración (horas)	Fecha
Plan Maestro de Validaciones: Calibración, Calificación y Protocolos de validación, estrategias de validación.	4	09-abr-18
Validación de los procesos de limpieza. Evaluación de sanitizantes. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	4	10-abr-18
Validación del proceso de esterilización por calor húmedo y calor seco. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	4	11-abr-18
Validación de vapor puro. Criterios de aceptación y calificación de instalación, operación y desempeño.	2	12-abr-18
Validación de proceso aséptico, llenado simulado. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	4	13 y 16-abr-18
Validación de aire comprimido. Criterios de aceptación y calificación de instalación, operación y desempeño.	2	16-abr-18
Validación de procesos de manufactura. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	6	16 y 17-abr-18
Validación de sistemas informáticos. Criterios de aceptación, protocolos y registros.	2	17-abr-18
Validación del proceso de producción de agua grado farmacéutico: criterios de aceptación. Calificación de instalación, operación y desempeño: fase 1, 2 y 3.	4	07-may-18
Aspectos generales, respecto a ventilación, calefacción y aire acondicionado.	8	08 y 09-may-18
Validación del sistema de aire ambiental HVAC. Criterios de aceptación. Calificación de instalación, operación y desempeño.	4	10-may-18



### Fase III: APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE MEJORAMIENTO, ANÁLISIS DE DATOS Y HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS EN BPM

Tema	Duración (horas)	Fecha
Generalidades y conceptos fundamentales.	20	20 al 24 de agosto de 2018
Estadística descriptiva.		
Estadística para validación de métodos analíticos.		
Estadística para validación de procesos.		
Incertidumbre de medición.		
Cartas de control y valores "Z".		

### Fase IV: GESTIÓN EFECTIVA DEL PROCESO DE AUDITORÍA

Tema	Duración (horas)	Fecha
Introducción. Conceptos y fundamentos de las auditorías.	16	17 al 20 de septiembre de 2018
Herramientas de las auditorías internas.		
Metodologías para las auditorías.		
Principios de auditoría.		
Gestión de un programa de auditoría.		
Gestión de un programa de auditoría (continuación).		
Actividades de auditoría.		

### Requisitos de graduación:

- Cumplir con el 90% de asistencia.
- Aprobar el programa con una nota mínima de 80 puntos.





## Perfil del egresado:

Al finalizar el programa los egresados estarán en condiciones de elaborar un diagnóstico situacional, desarrollar un plan de mejora que permita implantar, cumplir y auditar las Buenas Prácticas de Manufactura, indispensables para el aseguramiento de calidad de Productos Farmacéuticos.

## Costo de participación:

- Pago único por derecho de participación en curso completo, el cual debe efectuarse en el mes de enero:

Profesionales	<b>US\$ 1,500.00</b>
Estudiantes	<b>US\$ 1,000.00</b>

- Cuota por fase la cual debe efectuarse, previo al inicio de cada una:

<b>FASE</b>	<b>Estudiantes US\$</b>	<b>Profesionales US\$</b>
Fase I	275.00	450.00
Fase II	275.00	450.00
Fase III	275.00	450.00
Fase IV	275.00	450.00
<b>TOTAL</b>	<b>1,100.00</b>	<b>1,800.00</b>



**Más información:**

**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**

**Doctor Élfego Rolando López García**

**Director**

**E-mail: [erolando@uvg.edu.gt](mailto:erolando@uvg.edu.gt)**

**Verónica Maribel Ramírez de Solorzano**

**Secretaria**

**E-mail: [dqfarma@uvg.edu.gt](mailto:dqfarma@uvg.edu.gt)**

**18 Avenida 11-95, Zona 15. Vista Hermosa III. Guatemala, Oficina C-222**

**PBX (502) 2507 1500 / 2364 0336 Ext. 21382**