

NOTA FINAL DEL DIPLOMA		
✳ Módulos:		
- Validación - Auditorías y auto inspección - Análisis de riesgo		60% de la nota final del diploma
✳ Módulos:		
- Documentación - Instalaciones - Reclamos y retiro de productos - Producción y análisis por contrato - Personal - Materiales - Manejo de reclamos y retiro de productos BPM - Sanitización e higiene - Equipos - Producción no estéril - Producción estéril - Instalaciones BPM		40% de la nota final de diploma

APROBACION Y ASISTENCIA

- ✳ Para aprobar el diploma los alumnos deberán tener un promedio final igual o mayor a 5,0 y cumplir con un mínimo de 75% de asistencia del total de las sesiones.

CERTIFICACIÓN

- ✳ Los alumnos obtendrán un diploma de aprobación una vez finalizada la actividad.
- ✳ Los módulos de Validación, Auditoría y Autoinspección y Análisis de Riesgo se podrán cursar como módulos independientes, el cual le dará derecho a la obtención de un certificado de aprobación y asistencia

VALOR DEL DIPLOMA

✳ Valor total del diploma por alumno	✳ \$ 1.875.000
✳ Valor módulo de Validación	✳ \$ 700.000
✳ Valor módulo de Auditoría y Auto inspección	✳ \$ 700.000
✳ Valor módulo Análisis de Riesgo	✳ \$ 700.000

IMPORTANTE:

El Diplomado se realizará con una matrícula mínima de 15 inscritos y máxima de 30.

ANTECEDENTES PARA POSTULAR:

- Completar Ficha de Postulación.
- Copia del Certificado de Título o Licenciatura universitaria.



DIPLOMA DE POSTÍTULO EN

ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES,

CON ÉNFASIS EN AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE CALIDAD, VALIDACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGO



INFORMACIONES Y POSTULACIONES
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Escuela de Postgrado
Programas de Postítulos

Sergio Livingstone P. (ex Olivos) N°1007, 2º Piso,
Independencia, Santiago – Chile
Teléfonos: +56 22978 2958 – +56 22978 2957
email: guimuno@ciq.uchile.cl * posgrado@uchile.cl
www.quimica.uchile.cl



DIPLOMA DE POSTÍTULO EN

ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES

CON ÉNFASIS EN AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE CALIDAD, VALIDACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGO

REQUISITOS GENERALES:
Estar en posesión de un título profesional universitario o una licenciatura equivalente a la licenciatura que otorga la Universidad de Chile.

REQUISITO ESPECÍFICO:
Profesionales Químicos Farmacéuticos y/o Licenciados en esta área.

DURACIÓN: 172 horas (horario vespertino)

DÍAS DE CLASES: lunes y miércoles de 18.00 a 21.00 hrs.

Lugar de Realización: AULA MAGNA - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, Calle Sergio Livingstone N°1007, Independencia.

HORARIOS ESPECIALES:
Módulos Validación, Auditoría y Autoinspección: Fechas de realización: desde el 29 de agosto hasta el viernes 09 de septiembre de 2016. Días de clases: de lunes a viernes de 18:00 a 21:00 hrs.

INICIO DE LAS ACTIVIDADES: mayo a noviembre de cada año.

ARANCEL 2016: \$ 1.875.000.- *(consultar por opciones de pago)*



OBJETIVOS:
Las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM/GMP) constituyen en el escenario mundial actual una necesidad para la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos, no solo porque son una exigencia de la autoridad sanitaria en el caso de los medicamentos, como se señala explícitamente el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano D.S. N°3/2010, y para los cosméticos en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos D.S. N°239/2002, porque son una condición previa para el cumplimiento regulatorio del Sistema HACCP (*Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*) respectivamente, sino porque son además una condición para la permanencia en el mercado ya que permiten asegurar la calidad de los productos que se fabrican. Las BPM vigentes en el país patrocinadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) abarcan el ámbito de la producción y control, en aspectos como: personal, materias primas, calificación de equipos, instalaciones, control de calidad, validación de procesos y métodos, manejo de quejas, retiro de productos del mercado, auditoría y auto inspección, producción y control por contrato, análisis de riesgo, entre otros.

La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile, consciente del desafío para el país y para los profesionales que se desempeñan en estas áreas, en cuanto a la actualización, perfeccionamiento y mejora continua, ha programado el **DIPLOMADO EN ACTUALIZACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES CON ÉNFASIS EN AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE CALIDAD, VALIDACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGO**, patrocinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el que participan como docentes consultoras de OPS, profesionales del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), profesionales de la industria farmacéutica y académicos de esta Facultad.

Este diploma está orientado a profesionales Químicos-Farmacéuticos y otros profesionales relacionados con la producción, control, inspección y auditorías de productos farmacéuticos, cosméticos y alimentos, a docentes universitarios, a personal de la industria farmacéutica y cosmética, recetarios magistrales, farmacias de hospital, auditores e inspectores de calidad entre otros.

Al finalizar este diplomado se espera que los participantes puedan actualizarse y estén en condiciones de implementar y auditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, indispensables para el aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos y cosméticos.



MÓDULO	CONTENIDO	DURACIÓN (HORAS)
Introducción	Marco legal vigente	3
I	Garantía de calidad	27
II	Producción	27
III	Análisis de riesgo	24
IV	Control de calidad	51
V	Validación	20
VI	Auditoría y auto inspección	20
TOTAL HORAS		172

METODOLOGÍA	
Las clases serán expositivas orientadas hacia el aprendizaje interactivo. Para ello, se utilizarán como principales recursos:	
✳	Análisis de casos virtuosos
✳	Talleres
✳	Trabajo en equipo
✳	Tareas
✳	Tareas en computador
✳	Discusión de <i>papers</i>

EVALUACIÓN		
La evaluación será presencial y consistirá en exponer trabajos previamente desarrollados en grupos, además de pruebas escritas y orales.		
La escala de notas es de 1,0 al 7,0 y la estructura de evaluación del diploma para cada tema del curso, será la siguiente:		
TEMAS	TIPO DE EVALUACIÓN	NOTA
✳ Documentación ✳ Instalaciones ✳ Reclamos y retiro de productos ✳ Producción y análisis por contrato ✳ Personal ✳ Materiales ✳ Manejo de reclamos y retiro de productos BPM ✳ Sanitización e higiene ✳ Equipos ✳ Producción no estéril ✳ Producción estéril ✳ Instalaciones BPM	Prueba	100%
✳ Control de calidad	Talleres Prueba	50% 50%
✳ Validación	Talleres Prueba	60% 40%
✳ Auditoría y auto inspección	Talleres Prueba	60% 40%
✳ Herramientas para la validación	Talleres (tareas en computador) Prueba	60% 40%
✳ Estabilidad de medicamentos	Talleres (discusión de <i>papers</i>) Prueba	60% 40%
✳ Análisis de riesgo	Talleres Prueba	60% 40%