

NOTA FINAL DEL DIPLOMA

✿ Módulos: <ul style="list-style-type: none">ValidaciónAuditorías y auto inspecciónAnálisis de riesgo	60% de la nota final del diploma
✿ Módulos: <ul style="list-style-type: none">DocumentaciónInstalacionesReclamos y retiro de productosProducción y análisis por contratoPersonalMaterialesManejo de reclamos y retiro de productos BPMSanitización e higieneEquiposProducción no estérilProducción estérilInstalaciones 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	✿ \$ 2.624.600
✿ Valor módulo de Validación	✿ \$ 847.000
✿ Valor módulo de Auditoría y Auto inspección	✿ \$ 847.000
✿ Valor módulo Análisis de Riesgo	✿ \$ 847.000

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

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



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.

COORDINACIÓN ACADÉMICA DEL DIPLOMA:

Q.F. Edda Costa C. M.Sc.

E-mail: ecosta@uchile.cl

DÍAS DE CLASES:

lunes y miércoles de 18.00 a 21.00 hrs. modalidad Streaming

DURACIÓN:

177 horas (horario vespertino)

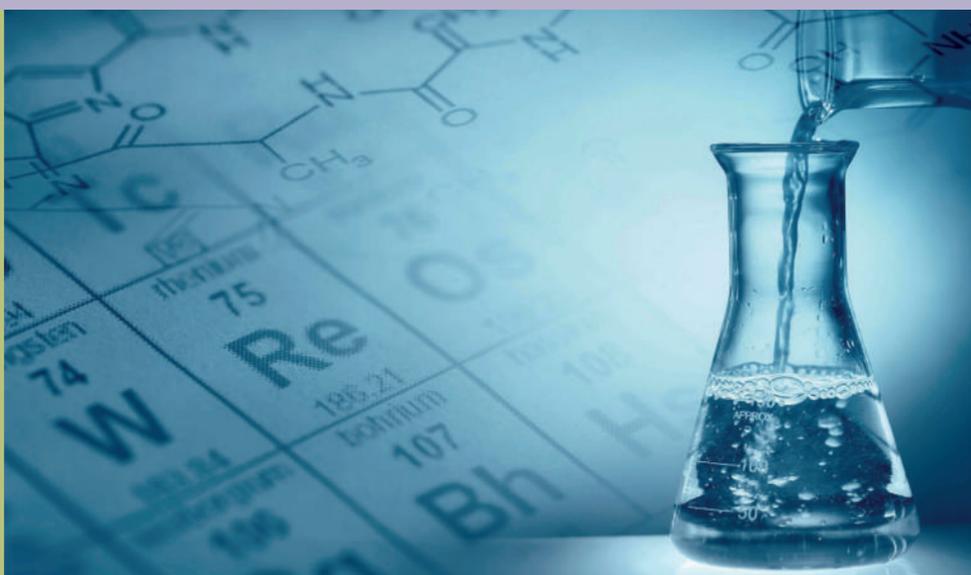
INICIO DE LAS ACTIVIDADES:

Agosto 2021

ARANCEL 2021

\$2.624.600.-(consultar por opciones de pago)

SISTEMA DE PAGO: Sistema de pago webpay, tarjetas de débito, crédito, transferencias bancarias. Sistema transbank: visa, mastercard, magna, american express, diners club, international, red compra.



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**, en el que participan como docentes 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 *papers*

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	Prueba	100%
* 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		
* Control de calidad	Talleres	50%
	Prueba	50%
* Validación	Talleres	60%
	Prueba	40%
* Auditoría y auto inspección	Talleres	60%
	Prueba	40%
* Herramientas para la validación	Talleres (tareas en computador)	60%
	Prueba	40%
* Estabilidad de medicamentos	Talleres (discusión de <i>papers</i>)	60%
	Prueba	40%
* Análisis de riesgo	Talleres	60%
	Prueba	40%