

CS - 28 / 2022

HURLINGHAM, 20/04/2022

VISTO el Estatuto, el Reglamento Interno del Consejo Superior de la UNIVERSIDAD NACIONAL de HURLINGHAM y el expediente N° 150/2022 del registro de esta Universidad, y

CONSIDERANDO:

Que la Universidad tiene como objetivo contribuir al mejoramiento de la calidad de la vida de la comunidad transfiriendo tecnologías, elevando el nivel sociocultural, científico, político y económico con el fin de formar personas reflexivas y críticas con respeto al orden institucional y democrático y que desarrollen valores éticos y solidarios.-

Que corresponde al Consejo Superior aprobar los planes de estudio de acuerdo al artículo 24 inciso l) del Estatuto provisorio de la UNIVERSIDAD NACIONAL de HURLINGHAM.

Que a través del expediente 150/2022, la Secretaría Académica eleva al Rector el Plan de estudio de la Especialización en Gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud, para su consideración.

Que el Rector lo remite para su tratamiento por la Comisión de Enseñanza atento a lo establecido en el art. 30 del Reglamento Interno del Consejo Superior.

Que reunida la Comisión de enseñanza, el citado Plan de estudio se aprobó por unanimidad.

Que en virtud del Artículo 22 del Estatuto de la Universidad, el Rector integrará el Consejo Superior de la Universidad.

Que el Sr. Rector de la Universidad Nacional de Hurlingham Lic. Jaime Perczyk, se encuentra de licencia por cargo de mayor jerarquía.

Que por Resolución del Consejo Superior N° 192/2019, se establece que el Sr. Vicerrector Mg. Walter Andrés Marcelo Wallach asumirá las funciones de Rector de la Universidad Nacional de Hurlingham.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL de HURLINGHAM, el Reglamento Interno del Consejo Superior y luego de haberse resuelto en reunión del día 20 de abril de 2022 de este Consejo Superior

Por ello,

CS - 28 / 2022

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Crear la Especialización en Gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM.

ARTÍCULO 2º.- Aprobar el Plan de estudio de la Especialización en Gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM que se acompaña en el Anexo único formando parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, comuníquese y archívese.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

**(Ley N° 27.016, sancionada el 19 de
noviembre de 2014 y promulgada el 2 de diciembre
de 2014)**

Plan de Estudios:

**ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y
ASUNTOS REGULATORIOS EN INDUSTRIAS VINCULADAS A
LA SALUD**

Modalidad: PRESENCIAL

1. Denominaciones generales

Denominación de la carrera: Especialización en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud

Título otorgado: Especialista en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud

Duración: 1 año y medio (3 cuatrimestres)

Modalidad de cursada: Presencial

Carga horaria total: 420 horas reloj.

2. Fundamentación

La especialización en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud de la Universidad Nacional de Hurlingham propone la formación de profesionales con competencias en la gestión de la calidad de los procesos vinculados a las industrias farmacéuticas, de productos médicos, alimenticias, de cosméticos, domisanitarios y también vinculados a ensayos clínicos con un enfoque sistémico y sostenido en el dominio de los requerimientos regulatorios nacionales aplicables tanto para los procesos como para los productos y servicios suministrados.

La exigencia de calidad se ha convertido, en las últimas décadas, en una preocupación esencial en las industrias vinculadas a la salud y en las organizaciones del ámbito público y privado relacionadas a estas. Es por ello que dichas industrias, para responder a las necesidades y expectativas de la sociedad, dependen de la calidad de los procesos, de los productos manufacturados y los servicios producidos, del personal, de la infraestructura para ejecutarlos, pero también de la necesidad de planificar sus cambios, de gestionarse, evaluarse y mejorar en forma continua. La exigencia de "calidad" comporta múltiples aspectos siendo objetivo primordial de las medidas que se tomen con esta finalidad de mejorar las organizaciones tanto como el sistema en su conjunto.

Argentina es un actor importante, regional e internacionalmente, en la producción, desarrollo e innovación en los campos de la alimentación, la industria farmacéutica y la producción de bienes y servicios en los diferentes sectores del sistema de salud. Dada la dinámica de este complejo, la producción de medicamentos, productos médicos, alimentos, domisanitarios, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, así como la realización de ensayos clínicos en sus diferentes fases requiere de conocimiento y desarrollo de estrategias no sólo para el cumplimiento de la legislación vigente sino también para el aseguramiento de la calidad de los productos y la gestión de la calidad de la organización con un enfoque que permita la sustentabilidad de la misma.

Si bien existen estudios de posgrado orientados a la formación de profesionales en el área de la gestión de la calidad, muy pocos son los casos en los que el perfil de la formación está dirigido a la gestión de la calidad de los procesos de las industrias vinculadas a la salud y la importancia y el impacto que esta gestión y el dominio de los asuntos regulatorios tienen. Por este motivo, esta especialización se vincula específicamente con el fortalecimiento, consolidación y aplicación profesional de competencias relacionadas con marcos teóricos multidisciplinares que amplían y cualifican las capacidades de desempeño en el campo de la gestión de la calidad y los asuntos regulatorios en las industrias anteriormente mencionadas.

En este posgrado, los y las especialistas obtendrán una sólida formación teórico-metodológica, práctica y ética para realizar tareas de planificación, gestión, investigación y evaluación y la aplicación estratégica de la gestión de la calidad de los procesos con enfoque sistémico para el desarrollo sostenible de las industrias, lo que permitirá impulsar procesos de mejoramiento de la calidad no sólo para las mismas, sino que retroalimentará el sistema de salud en su conjunto.

Finalmente, esta especialidad propone generar un espacio de conocimiento que articule los desarrollos de diversos campos y ámbitos disciplinares, contribuyendo a una formación sólida basada en los estudios generados dentro del campo de la gestión de la calidad en las industrias vinculadas a la salud, orientada a formar profesionales que aporten a la comprensión de estos procesos contemplando las complejas interrelaciones entre los distintos actores en la gestión de las organizaciones vinculadas, a la vez que puedan participar, como protagonistas críticos en las distintas instancias, niveles y agencias del sistema, contribuyendo a la administración y planificación de una salud democrática e inclusiva para el desarrollo sustentable.

3. Objetivos

Objetivos Generales

- Fortalecer la oferta académica de posgrado de la Universidad Nacional de Hurlingham.
- Ofrecer una propuesta de posgrado que forme especialistas con excelente nivel de competencias, aptitudes y actitudes para el diseño, desarrollo, implementación, mejora, gestión y evaluación integral de los procesos de las industrias vinculadas a la salud, con capacidad de análisis crítico y ético reflexivo para su desempeño en las organizaciones relacionadas a la actividad atendiendo a los requerimientos del entorno social.

Objetivos específicos

- Contribuir a la formación de profesionales que alcancen sólidas competencias en el área de gestión de la calidad y asuntos regulatorios en las industrias vinculadas a la salud con capacidad para adaptarse adecuadamente a modificaciones en normativa relacionada a industrias vinculadas a la salud.
- Desarrollar una propuesta formativa que favorezca un criterio profesional para lograr la interpretación de los requisitos regulatorios aplicables e implementarlos utilizando herramientas de gestión a lo largo de los diferentes estadios de vida del producto.

4. Perfil del egresado

El/la egresado/a de la Especialización en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud

- Contará con un bagaje teórico - práctico que le permita una profunda comprensión de la gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud para desempeñarse individualmente o en equipos interdisciplinarios que aborden esta temática en diversos ámbitos.
- Tendrá los conocimientos y habilidades pertinentes que le permitirán el diseño, desarrollo, implementación, mejora, gestión y evaluación integral de los procesos y productos de industrias farmacéuticas, de productos médicos, alimenticios, cosméticos y domisanitarios y ensayos clínicos con un enfoque sistémico y sostenido en el dominio de los requerimientos regulatorios nacionales aplicables tanto para los procesos como para los productos y servicios suministrados.
- Poseerá saberes que le permitan realizar un análisis crítico para identificar y evaluar riesgos con visión de mejora y aplicar las herramientas de gestión pertinentes para optimizar los resultados.
- Desarrollará un criterio profesional para lograr la interpretación de los requisitos regulatorios aplicables e implementarlos utilizando herramientas de gestión a lo largo de los diferentes estadios de vida del producto.
- Podrá adaptarse a modificaciones en normativa relacionada con la gestión de la calidad y asuntos regulatorios.

5. Alcances del título

El Especialista en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud posee los conocimientos y habilidades técnico-científicas necesarias para:

- Diseñar, desarrollar, implementar y evaluar sistemas de gestión de la calidad sobre procesos y productos de industrias vinculadas a la salud en conformidad con los requisitos regulatorios.
- Identificar y evaluar riesgos con visión de mejora y aplicar las herramientas de gestión pertinentes para optimizar los resultados.
- Elaborar, implementar y gestionar estrategias y proyectos que respondan a los desafíos de la organización y la gestión de la calidad de la misma sobre la base de la normativa que corresponda a la especialidad.
- Elaborar, implementar y gestionar estrategias y proyectos de rediseño organizacional que respondan a los desafíos de la innovación con capacidad para adaptarse a modificaciones en normativa relacionada con la gestión de la calidad y asuntos regulatorios.

6. Requisitos de ingreso

- Ser graduado/a universitario/a con título de grado expedido por una Universidad Nacional, Provincial o privada reconocida por el Poder Ejecutivo Nacional en Bioquímica, Farmacia, Licenciatura en Alimentos, Licenciatura en Ciencias de los Alimentos, Licenciatura en Tecnología de los Alimentos, Licenciatura en Biotecnología, Bioingeniería, Licenciatura en Ciencias Químicas, Licenciatura en Ciencias Biológicas, Ingeniería en Química, Ingeniería Biomédica, Ingeniería Industrial, Ingeniería en Alimentos o títulos afines a los mencionados.
- Ser graduado/a universitario/a de una carrera de la mencionadas en el ítem anterior o afines, de duración igual o mayor a cuatro años con título expedido por una universidad extranjera reconocida por las autoridades competentes de su país de origen, previa evaluación de sus estudios por el Comité Académico de la Especialización. La admisión de aspirantes no significa en ningún caso la reválida del título de grado.
- La dirección en conjunto con el Comité Académico de la especialización podrá evaluar incorporaciones de personas interesadas formadas en otros campos disciplinares, efectuando un análisis de los antecedentes de los aspirantes.

7. Organización general del plan de estudios

El Plan de Estudio de la carrera de especialización tiene una carga horaria total de 420 horas, distribuidas en actividades curriculares de carácter obligatorio que están organizadas de la siguiente manera: 13 (trece) asignaturas con una carga horaria total

de 390 horas, 1 (un) taller de trabajo final integrador con un total de 30 horas. Las horas reloj que corresponden a cada curso son teórico-prácticas.

Las asignaturas y el taller de integración abordan nudos temáticos sustantivos que contribuyen a producir una formación crítica, heurística y holística en el campo de la gestión de la calidad y asuntos regulatorios de las industrias vinculadas a la salud.

7.1 Estructura del Plan de Estudios

Nº	Nombre de la Asignatura	Régimen (Cuatrimestral, anual, bimestral, mensual, etc.)	Carga horaria teórica	Carga horaria práctica	Total Horas
1	Introducción a la gestión de la calidad	Mensual	15	5	20
2	Campo regulado de la Calidad - Legislación	Bimestral	20	10	30
3	Documentación para un sistema de gestión	Mensual	15	5	20
4	Gestión de la calidad enfocada en los procesos de la organización	Bimestral	20	10	30
5	Gestión del riesgo. Seguridad de la información	Bimestral	20	10	30
6	Gestión de los recursos	Bimestral	20	10	30
7	Gestión de equipos de medición	Bimestral	20	10	30

8	Productos y servicios	Bimestral	35	15	50
9	Herramientas para el control, aseguramiento y mejora de la calidad	Mensual	15	15	30
10	Evaluación del desempeño. Auditorías, revisión por la dirección	Mensual	15	15	30
11	Responsabilidad social organizacional	Mensual	15	5	20
12	Sistemas integrados de gestión	Mensual	15	5	20
13	Registro de Productos	Bimestral	30	20	50
14	Taller de trabajo final integrador	Mensual	10	20	30
Total carga horaria teórica			265		
Total carga horaria práctica				155	
Total carga horaria					420

8. Tesis/Trabajo Final

El Trabajo Final Integrador (TFI) tiene como objetivo desarrollar e integrar los conocimientos adquiridos y la formación lograda a lo largo del posgrado, promover la creatividad, la iniciativa, la eficiencia, la responsabilidad y la utilización de metodologías y criterios profesionales a través de la presentación y defensa oral de un trabajo de elaboración individual, dentro de las áreas de la gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud.

El TFI consistirá en un documento escrito, el cual deberá evidenciar el dominio de los conocimientos adquiridos por parte del aspirante a especialista y mostrar un potencial impacto Regional (o Nacional).

9. Formación práctica en las actividades curriculares

Las actividades de formación práctica se resolverán en los espacios curriculares de las asignaturas a través de la participación en actividades individuales y grupales propuestas por el docente a cargo, con elaboración de reportes escritos sobre análisis crítico de casos de estudio “tipo” recomendados por los profesores, vinculados a las temáticas de cada módulo en particular; producciones escritas de análisis y profundización individuales y/o grupales en las cuales se pongan en juego habilidades de escritura para seleccionar, estructurar, y concretar, con coherencia y pertinencia; estudio de casos así como lecturas críticas y reflexivas de la bibliografía seleccionada. También promueve el desarrollo de capacidades y habilidades para analizar, discutir y reflexionar de manera conjunta, además de organizar los debates y escribir las conclusiones. En todos los casos se prevé evaluación personalizada.

Las actividades de formación práctica se focalizan en casos aplicados a la gestión de la calidad y asuntos regulatorios sobre los que se desarrollan los conceptos de cada eje descrito en las asignaturas.

Las actividades prácticas de cada asignatura se desarrollarán de forma grupal o individual según amerite el objetivo del trabajo. En ambos casos, los/as docentes actuarán como tutores y moderadores de los intercambios para así promover la participación de los/as estudiantes y potenciar los aprendizajes en forma colaborativa.

10. Descripción de los contenidos mínimos

1- Introducción a la gestión de la calidad: Calidad: conceptualización, principios de la gestión de la calidad y perspectivas de análisis. Campo regulado – ANMAT - y campo voluntario. La calidad como sistema, el enfoque a sistemas y el pensamiento basado en riesgos. El ciclo de Deming y su relación metodológica con la calidad. Desarrollo de un

Sistema de Gestión de la Calidad. Desarrollo y tendencias en el manejo de la calidad en las industrias vinculadas a la salud. El contexto de la organización.

2- Campo regulado de la Calidad-Legislación: Cadena de abastecimiento en la industria. Habilitaciones, roles y responsabilidades de industrias vinculadas a la salud. Requerimientos para cumplimentar el trámite de habilitación por sus diferentes sistemas. Renovación y modificación de las habilitaciones. Buenas prácticas de fabricación y distribución.

3- Documentación para un sistema de gestión: La importancia de la documentación en los sistemas de gestión. Propósito y beneficios de la documentación. Tipos de documentos y jerarquía documental. Documentos requeridos en el campo regulado y en el campo voluntario de la calidad. Creación y actualización. Estructura. Control de los documentos y registros.

4- Gestión de la calidad enfocada en los procesos de la organización: Los modelos de gestión y el enfoque basado en procesos. Identificación y secuencia de los procesos. Diseño y gestión sistemática. El seguimiento y la medición de los procesos. Indicadores. Descripción de las actividades y de las características de los procesos. El mapa de procesos. Liderazgo, roles, responsabilidades y autoridades. Enfoque al cliente.

5- Gestión del riesgo. Seguridad de la información: La planificación como etapa para considerar los riesgos y las oportunidades de los productos, servicios y procesos. Metodologías para la identificación, evaluación, control, comunicación, seguimiento y revisión del riesgo. Preparación y respuestas ante emergencias. Acciones para abordar riesgos y oportunidades para el sistema de gestión. Gestión de la seguridad de la información, confidencialidad, bioseguridad y resguardo.

6- Gestión de los recursos: Provisión. Personas: competencia, toma de conciencia, higiene del personal. Conocimientos para el desarrollo de los procesos. Infraestructura: instalaciones (edificio y áreas de trabajo) y condiciones ambientales; equipos para los procesos y servicios de apoyo. Ambiente para la operación de los procesos. Comunicación.

7- Gestión de equipos de medición: Control de los recursos de seguimiento y medición. Selección, validación, mantenimiento y gestión. Ficha de vida de un equipo. Calibración, verificación, trazabilidad metrológica. Validación de los programas informáticos. Programas para la gestión. Confirmación metrológica. Verificación de cumplimiento de un instrumento o patrón con especificación. Determinación de instrumentos aptos. Revisión de informes contra criterios. Aceptación-Rechazo.

8- Productos y servicios: Planificación, implementación y control del proceso productivo. Requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios.

Requisitos para el diseño y desarrollo. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Producción y prestación del servicio. Identificación y trazabilidad. Actividades para la liberación de los productos. Control del producto no conforme. Acciones correctivas, análisis de causas. Retrabajo. Retiro de productos del mercado.

9- Herramientas para el control, aseguramiento y mejora de la calidad: Control de proceso y producto: Hoja de control. Análisis de Pareto. Estratificación. Diagrama Causa-Efecto. Histogramas. Gráficos de dispersión. Gráficos de control. Diagrama en árbol. Diagrama de decisiones de acción. Selección, verificación y validación de métodos de control de producto. Metodología para la mejora continua.

10- Evaluación del desempeño. Auditorías, revisión por la dirección: Seguimiento, medición, análisis y evaluación de los procesos y del producto. Retroalimentación del cliente. Tratamiento de los reclamos. Análisis de datos y evaluación. Las auditorías como proceso para la evaluación interna (autoevaluación) y la mejora continua de los procesos. Programa de auditorías y actividades de auditoría. Los hallazgos de las auditorías para la toma de decisiones. El proceso de revisión por la dirección. Entradas y salidas. No conformidad y acción correctiva. Mejora.

11- Responsabilidad social organizacional: Antecedentes, tendencias y características de la responsabilidad social. Principios y prácticas relacionadas con la responsabilidad social. Integración, implementación y promoción de un comportamiento socialmente responsable en toda la organización. Identificación e involucramiento con las partes interesadas. Comunicación. Prácticas estratégicas de rentabilidad con impacto social y ambiental positivo. Economía circular.

12- Sistemas integrados de gestión: Modelos de gestión organizacional. Estructura de las normas IRAM-ISO 9001:2015, IRAM-ISO 13485:2019, IRAM-ISO 14001:2015 e ISO 45001:2018. Formas de integración de sistemas de gestión. Criterios para la integración. Principios. Objetivos. Sistemas de gestión integrados (SGI), estrategia y procesos de negocios. Desarrollo de un SGI: requisitos y herramientas para su implementación.

13- Registro de Productos: Proceso de registro de: Especialidades Medicinales (Decreto 150/92 y otras relacionadas), Registro de Medicamentos Biológicos (Disposición ANMAT N° 7075/11 y otras relacionadas), Biotecnológicos y Biosimilares, Productos Médicos (Disposición ANMAT N° 2318/02 y otras relacionadas), Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Productos (Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98, Disposición ANMAT N° 1108/99 y otras relacionadas), Domisanitarios (Disposición ANMAT N° 1112/13 y otras relacionadas) y Alimentos (Código Alimentario Argentino, varios capítulos). Registros MERCOSUR. Proceso de importación. Lanzamientos. Ensayos Clínicos (Disposición ANMAT N° 6677/10 y otras relacionadas).

14- Taller de trabajo final integrador: Elementos teóricos, metodológicos y técnicos para la elaboración del Trabajo Final Integrador (TFI). Componentes estructurales de la memoria escrita del Trabajo Final Integrador (TFI). Importancia de la fundamentación teórica y el análisis del contexto. La estrategia metodológica para llevar a cabo el tipo de trabajo seleccionado. El proceso de recolección y análisis de datos. El cotejo bibliográfico.

11. Criterios de Aprobación

Los criterios de aprobación se encuadran en el Régimen Académico General para las Carreras de Especialización de la UNAHUR.

El título de Especialista en gestión de la calidad y asuntos regulatorios en industrias vinculadas a la salud se alcanza con la aprobación de todas las unidades curriculares y la presentación y aprobación del trabajo final integrador.

Hoja de firmas