

Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Modalidad: Asincrónico

Duración total: 50 horas

Objetivo general

Desarrollar competencias técnicas, normativas y de gestión que permitan a los participantes diseñar, implementar, monitorear y mejorar sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura, fortaleciendo la cultura organizacional, el cumplimiento regulatorio y la capacidad de respuesta frente a desviaciones, auditorías y desafíos operacionales.

Objetivos específicos

1. Analizar los principios de gestión de calidad, BPM y gestión de riesgos aplicados a entornos productivos y de servicios regulados.
2. Interpretar y aplicar la normativa sanitaria chilena y los estándares internacionales relacionados con calidad, inocuidad y manufactura.
3. Diseñar sistemas de control documental que aseguren la trazabilidad, integridad y disponibilidad de la información crítica.
4. Identificar, investigar y gestionar no conformidades mediante herramientas de análisis de causa raíz y metodologías de mejora continua.
5. Implementar sistemas CAPA orientados a prevenir recurrencias y fortalecer el desempeño organizacional.
6. Planificar y ejecutar auditorías internas conforme a los principios de la norma ISO 19011.
7. Aplicar criterios de calificación de equipos, validación de procesos y control de cambios para asegurar la confiabilidad operacional.
8. Promover una cultura de calidad basada en la prevención, el cumplimiento normativo y la mejora continua.

Módulos de aprendizaje

MÓDULO 1: Fundamentos de la Gestión de Calidad, BPM y Marco Regulatorio

- Evolución histórica de la calidad y las BPM.
- Principios de gestión de calidad y enfoque basado en riesgos.
- Diferencias entre Aseguramiento de Calidad (QA) y Control de Calidad (QC).
- Cultura de calidad y responsabilidad organizacional.
- Marco regulatorio chileno y organismos fiscalizadores.

- Normas y estándares de referencia:
 - ISO 9001.
 - BPM.
 - Reglamento Sanitario aplicable.
 - Normativas sectoriales.
- Ética, cumplimiento y responsabilidad profesional.

MÓDULO 2: Buenas Prácticas de Manufactura y Control Operacional

- Principios fundamentales de BPM.
- Diseño higiénico de instalaciones y flujo operacional.
- Higiene y salud del personal.
- Programas de capacitación y competencias.
- Control de materias primas y proveedores.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Gestión de alérgenos y contaminantes.
- Control integrado de plagas.
- Gestión de residuos y saneamiento.
- Sistemas críticos:
 - Agua.
 - Aire.
 - Vapor.
 - Servicios auxiliares.
- Monitoreo y verificación operacional.

MÓDULO 3: Gestión Documental, Trazabilidad y Control de Registros

- Estructura documental de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos Operativos Estandarizados (POE/SOP).

- Instrucciones de trabajo.
- Formularios y registros.
- Buenas prácticas de documentación.
- Integridad de datos y trazabilidad.
- Gestión de cambios documentales.
- Control de versiones y documentos obsoletos.
- Sistemas electrónicos de gestión documental.
- Firma electrónica y validez legal de documentos digitales.

MÓDULO 4: Gestión de Desviaciones, No Conformidades y Análisis de Riesgos

- Identificación y clasificación de no conformidades.
- Gestión de desviaciones e incidentes.
- Herramientas de análisis de causa raíz:
 - 5 Porqués.
 - Diagrama de Ishikawa.
 - Pareto.
 - Árbol de causas.
- Introducción al análisis de riesgos.
- FMEA y evaluación de criticidad.
- Priorización de acciones.
- Gestión basada en indicadores.
- Elaboración de informes técnicos.

MÓDULO 5: Sistema CAPA y Mejora Continua

- Corrección, acción correctiva y acción preventiva.
- Metodología CAPA.
- Investigación de recurrencias.
- Definición de acciones SMART.

- Indicadores de desempeño y seguimiento.
- Verificación de efectividad.
- Gestión del cambio.
- Ciclo PDCA.
- Herramientas Lean y Kaizen.
- Poka-Yoke y prevención de errores.
- Cultura organizacional orientada a la mejora continua.

MÓDULO 6: Auditorías, Validación y Excelencia Operacional

- Principios y tipos de auditoría.
- Norma ISO 19011.
- Planificación y ejecución de auditorías internas.
- Técnicas de entrevista y muestreo.
- Elaboración de informes y seguimiento de hallazgos.
- Calificación de equipos:
 - IQ (Instalación).
 - OQ (Operación).
 - PQ (Desempeño).
- Validación de procesos y limpieza.
- Sistemas CIP y SIP.
- Control de cambios.
- Indicadores de calidad y desempeño.
- Construcción de una cultura de excelencia operacional y cumplimiento sostenible

Meta de Aprendizaje

Al finalizar el curso, los participantes serán capaces de implementar, gestionar y evaluar sistemas de calidad basados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y principios de mejora continua, asegurando el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, la trazabilidad de los procesos, la gestión efectiva de riesgos y la producción consistente de bienes seguros,

inocuos y de alta calidad, contribuyendo a la excelencia operacional y sostenibilidad de la organización.

Metodología del Curso Asincrónico

El curso se desarrollará completamente en modalidad asincrónica, a través de una plataforma virtual de aprendizaje (LMS), disponible las 24 horas del día durante el período establecido. Esta modalidad permite al participante avanzar a su propio ritmo, accediendo a los materiales y actividades desde cualquier dispositivo con conexión a internet.

1. Estrategia de Aprendizaje

El proceso formativo se centra en el aprendizaje autónomo y flexible, donde cada participante gestiona su tiempo de estudio de acuerdo con su disponibilidad. La metodología combina distintos recursos pedagógicos digitales que promueven la comprensión, análisis y aplicación práctica de los contenidos.

2. Recursos Didácticos

- **Lecturas guiadas:** Materiales teóricos descargables y diseñados con lenguaje claro, esquemas y ejemplos prácticos.
- **Presentaciones interactivas:** Diapositivas con resúmenes de conceptos clave y ejercicios de reflexión.
- **Videos de apoyo:** Material audiovisual breve y complementario, orientado a reforzar los contenidos principales de cada módulo (sin incluir clases explicativas grabadas).
- **Casos prácticos:** Situaciones reales o simuladas que permiten aplicar los conocimientos adquiridos.
- **Foros de participación:** Espacios asincrónicos para el intercambio de ideas y resolución de dudas, moderados por el tutor.

3. Rol del Tutor

El tutor o facilitador cumple un rol de acompañamiento y orientación, respondiendo consultas en foros o mensajería interna de la plataforma. Asimismo, entrega retroalimentación personalizada sobre las actividades evaluativas y fomenta la participación activa del estudiante.

4. Evaluación del Aprendizaje

La evaluación es continua y formativa, con instrumentos que valoran tanto la comprensión teórica como la aplicación práctica:

- Cuestionarios en línea por módulo.
- Actividades prácticas o estudios de caso.
- Evaluación final integradora.

La aprobación del curso requerirá una nota mínima de 4.0 (en escala de 1.0 a 7.0) y un avance total del 100 % en los contenidos.

5. Seguimiento y Soporte

El sistema registra automáticamente el progreso, tiempo de conexión y resultados obtenidos por cada participante. En caso de dificultades técnicas, el estudiante podrá contactar al soporte académico o técnico mediante correo electrónico o chat interno.

6. Cierre y Certificación

Una vez completadas todas las actividades, el participante podrá descargar su certificado digital de aprobación desde la sección correspondiente de la plataforma, con validez oficial emitida por OTEC JCCD LTDA.