

FORMACIÓN DE AUDITORES EN GMP

CURSO DIRIGIDO A:

Técnicos y Analistas.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de planificar, liderar y ejecutar Auditorías en GMP.

HORAS CRONOLÓGICAS:

16 HORAS

CONTENIDOS

MÓDULO 1

“GENERALIDADES Y MARCO NORMATIVO”

- Bases de la gestión de calidad.
- Modelo de Gestión Buenas Prácticas de Manufactura.
- Lineamientos Norma ISO 19011:2012

MÓDULO 2

“CONCEPTOS”

- Ciclo de Deming.
- Mejora Continua.
- Control de Calidad.
- Aseguramiento de Calidad.
- Gestión de Calidad.
- Auditorías de Calidad.

MÓDULO 3

“ANÁLISIS REQUISITOS GMP”

(Buenas Prácticas de Manufactura).

- Especificaciones de las Compras.
- Selección de Proveedores.
- Evaluación y Reevaluación de Proveedores.
- Calificación de Proveedores.
- Auditorías a Proveedores.
- Documentación de Sistema de Evaluación de Proveedores.



CURSO DIRIGIDO A:

Técnicos y Analistas.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de planificar, liderar y ejecutar Auditorías en GMP.

HORAS CRONOLÓGICAS:

16 HORAS

MÓDULO 4

“LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS A SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”

- Conceptos en auditorías a sistemas de gestión de calidad.
- Requisitos para la elaboración de un plan de auditoría.
- Planificación de la Auditoría.
- Comunicación durante la auditoría.
- Ejecución de la auditoría.
- Registros de la Auditoría.
- Competencia y Calificación de los Auditores.

MÓDULO 5

“MANEJO DE DOCUMENTACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA”

- Plan de Auditoría.
- Listas de Verificación.
- No Conformidades.
- Observaciones.
- Oportunidades de Mejora.
- Redacción de Hallazgos.
- Redacción de Informe de Auditoría.
- Conclusión de la Auditoría.
- Seguimiento de la Auditoría.
- Verificación de Efectividad de Acciones derivadas de Hallazgos de la Auditoría.



METODOLOGÍA

Clases teórico prácticas. Se utilizan ejercicios obtenidos de casos reales que luego son analizados y debatidos en foros con el relator.

DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.

EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.

SEGUIMIENTO:

Etapas donde personal de CENFOTECH se percibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.