

INTERPRETACIÓN DE REQUISITOS Y FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS EN EL USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP). LINEAMIENTOS NORMA ISO 19011:2018.

CURSO DIRIGIDO A:

Personal ejecutivo y profesionales de aseguramiento y control de calidad, auditores internos, planificación, producción, bodega, limpieza y mantenimiento en la Industria Farmacéutica.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de utilizar las buenas prácticas de manufactura que aplican en la Industria farmacéutica conforme a las disposiciones normativas vigentes y además tendrá la capacidad de planificar y conducir auditorías internas al Sistema de Calidad Farmacéutico.

HORAS CRONOLÓGICAS:

24 HORAS

CONTENIDOS

MÓDULO 1

INTRODUCCIÓN A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

- Que son las GMP
- Aplicación y estructura de la Norma Técnica N° 127
- El Sistema de Calidad Farmacéutico
- Taller Enfoque de Procesos

MÓDULO 2

REQUISITOS NORMA TÉCNICA N° 127 Parte 1

- Aseguramiento de calidad
- Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos
- Sanitización e higiene
- Calificación y Validación
- Quejas
- Retiro de producto del mercado
- Contrato de producción y análisis
- Autoinspección y auditorías de calidad
- Personal

MÓDULO 3

REQUISITOS NORMA TÉCNICA N° 127 Parte 2

- Capacitación
- Higiene del personal
- Instalaciones
- Equipos
- Materiales
- Documentos
- Buenas Prácticas de Producción
- Buenas Prácticas de Control de Calidad



CURSO DIRIGIDO A:

Personal ejecutivo y profesionales de aseguramiento y control de calidad, auditores internos, planificación, producción, bodega, limpieza y mantenimiento en la Industria Farmacéutica.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de utilizar las buenas prácticas de manufactura que aplican en la Industria farmacéutica conforme a las disposiciones normativas vigentes y además tendrá la capacidad de planificar y conducir auditorías internas al Sistema de Calidad Farmacéutico.

HORAS CRONOLÓGICAS:

24 HORAS

MÓDULO 4

INTRODUCCIÓN A AUDITORÍAS INTERNAS

- Bases Conceptuales
- La visión de la Norma ISO 19011:2018
- Gestión de Hallazgos de Auditoría
- Taller Documentación de Hallazgos

MÓDULO 5

LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS. NORMA ISO 19011:2018.

PARTE 1: LA DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORÍAS INTERNAS

- Programa de Auditorías Internas
- Plan de Auditorías Internas.
- Listas de Verificación.
- El Informe de Auditorías Internas.
- Taller Documentación de Auditorías Internas.

MÓDULO 5

LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS. NORMA ISO 19011:2018.

PARTE 2: LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS

- Competencia del Equipo Auditor.
- Responsabilidad del Auditor Líder
- Técnicas de Auditoría.
- Comunicación durante la Auditoría.
- Seguimiento de Auditorías.
- Cierre de la Auditoría

MÓDULO 6

- Taller Role Playing (Simulación de proceso de auditoría interna).



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:

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe 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.