
AUDITOR LÍDER EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

DURACIÓN 24 horas

VIDEO FACILITADOR Mario Morales

OBJETIVOS:

Al finalizar el curso el participante será capaz de planificar, liderar y ejecutar Auditorías a Sistemas de Calidad basado en la Industria farmacéutica.

FUNDAMENTACIÓN TÉCNICA:

Los Laboratorios de la Industria Farmacéutica en Chile, por Ley deben implementar Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) basados en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP). Una herramienta eficaz para evaluar sistemáticamente la operación de una SGC es la auditoría, la cual permite evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos normativos, detectar No Conformidades, Desviaciones Potenciales y Oportunidades de Mejora. Las auditorías deben ser ejecutadas por auditores que actúen de manera imparcial y objetiva y con conocimientos en la aplicación de las técnicas de auditoría.

CONTENIDOS:

Módulo I Generalidades y Marco Normativo.

1. Bases de la gestión de calidad
2. Modelo de Gestión Buenas Prácticas de Manufactura
3. Modelo de Gestión Buenas Prácticas de Laboratorio
4. Modelo de Gestión Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
5. Lineamientos Norma ISO 19011:2012

Módulo II Conceptos.

1. Ciclo de Deming
2. Mejora Continua
3. Control de Calidad
4. Aseguramiento de Calidad
5. Gestión de Calidad
6. Auditorías de Calidad

Módulo III Análisis de principales Requisitos Normativos en la Industria Farmacéutica. (Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución).

1. Requisitos Generales
2. Personal
3. Instalaciones
4. Operación
5. Línea despejada
6. Limpieza
7. Almacenaje
8. Despacho
9. Documentación
10. 1Validaciones
11. Mantenimiento
12. Quejas y reclamos
13. Sistema de calidad
14. Investigaciones

Módulo IV Lineamientos para la Ejecución de Auditorías a Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica.

1. Conceptos en auditorías a sistemas de gestión de calidad
2. Requisitos para la elaboración de un plan de auditoría
3. Planificación de la Auditoría
4. Comunicación durante la auditoría
5. Ejecución de la auditoría
6. Registros de la Auditoría
7. Competencia y Calificación de los Auditores
- Taller 1

Módulo V Gestión de Riesgos en la Auditoría

1. Modelo ISO 31000
 2. Concepto de Riesgos
-

-
3. Identificación de Riesgos de Auditoría
 4. Evaluación de Riesgos de Auditoría
 5. Control de Riesgos de Auditoría
 6. Plan de Acción
 7. Evaluación de Eficacia de Medidas de Control
 8. Mejora continua del Sistema de Auditorías
- Taller 2

Módulo VI Manejo de Documentación durante la Auditoría.

1. Plan de Auditoría
 2. Listas de Verificación
 3. No Conformidades
 4. Observaciones
 5. Oportunidades de Mejora
 6. Redacción de Hallazgos
 7. Redacción de Informe de Auditoría
 8. Conclusión de La Auditoría
 9. Seguimiento de la Auditoría
 10. Verificación de Efectividad de Acciones derivadas de Hallazgos de la Auditoría
- Taller 3

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:

Clases expositivas y trabajos de taller con una metodología dinámica, trabajos en equipos, análisis de situaciones e intercambio de experiencias.

EVALUACIONES:

1. Prueba de Diagnóstico
2. Prueba Final