
FORMACIÓN DE AUDITORES EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA- GMP

DURACIÓN 16 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 GMP.

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). 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, Marco Normativo y Conceptos.

- a) Generalidades y Marco Normativo
 - 1. Bases de la gestión de calidad
 - 2. Modelo de Gestión Buenas Prácticas de Manufactura
 - 3. Lineamientos Norma ISO 19011:2012

- b) 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 II Análisis Requisitos GMP (Buenas Prácticas de Manufactura,). Requisitos Específicos.

Requisitos GMP

1. Recursos (Instalaciones, Equipos, Personal)
2. Higiene y Sanitización
3. Documentación y Registros
4. Gestión de Producto No Conforme
5. Adquisiciones
6. Quejas y Retiro
7. Producción y Validación

Módulo III Lineamientos para la Ejecución de Auditorías a Sistema de Calidad en la Industria Farmacéutica, Gestión de Riesgos y Documentación.

a) Auditorías

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

b) Gestión de Riesgos

1. Concepto de Riesgos
2. Identificación de Riesgos
3. Evaluación de Riesgos
4. Control de Riesgos
5. Plan de Acción
6. Evaluación de Eficacia de Medidas de Control
 - Taller 2

c) 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:

Exposición del relator con apoyo de material audiovisual y talleres prácticos con participación activa de los asistentes.

EVALUACIONES:

1. Prueba de Diagnóstico
2. Prueba Final