

CONTROL DE CAMBIOS

CURSO DIRIGIDO A:

Personal de Operación.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Comprender el impacto que pueden tener los cambios en la calidad del producto, conocer el proceso de control de cambios y los requisitos que hay que cumplir.

HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

CONTENIDOS

- Definiciones de importancia.
- Exigencias regulatorias actuales.
- Requisitos de las NCF.
- Tipos de cambios.
 - Cambios en documentos.
 - Acciones de contención.
- Procedimiento de control de cambios.
 - Criterios a incluirse en el procedimiento.
 - Estructura del formato de registro.
 - Niveles de elaboración y revisión.
 - Descripción.
 - Justificación del cambio.
 - Demostración del enfoque de riesgo.
 - Impacto del cambio en el estado validado.
 - Alcance.
 - Evaluación de los cambios planteados.
 - Elementos para la aprobación del cambio.
 - Flujo de actividades para la implementación del cambio.
 - Intervención de la unidad de calidad.
 - Notificación.
 - Seguimiento.
 - Cierre.
- Desviaciones.
- Taller práctico de procedimientos de control de cambios.



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.