



Curso: Auditor interno para la industria farmacéutica (NOM-059-SSA1-2015)

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá el proceso de auditoría interna con base en la norma ISO 19011:2018 y conocerá la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de calidad de la industria de fabricación de medicamentos, conforme a la NOM-059-SSA1-2015.

Dirigido a:

Audidores de calidad
Personal de la industria farmacéutica, garantía y aseguramiento de calidad, validación, y proyectos
Responsables sanitarios

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la formación de auditor interno para la industria farmacéutica de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

24h
De duración

Metodología: 50% teoría – 50% ejercicios y casos prácticos

Temario general

1. Introducción a la auditoría interna para la industria farmacéutica (NOM-059-SSA1-2015)

- Antecedentes
- Importancia de los fármacos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- 7 principios de la gestión de calidad

2. Sistema de gestión de calidad

- Generalidades
- Manual de calidad
- Auditorías
- Quejas
- Producto no conforme
- Desviaciones-CAPA
- Retiro de producto del mercado
- Control de cambios
- RAP
- Transferencia de tecnología
- Documentación
- Devoluciones
- Gestión de riesgos

3. Personal

- Generalidades
- Gestión de recursos
- Responsable sanitario
- Responsable de la unidad de fabricación y calidad
- Higiene y seguridad

4. Instalaciones y equipos

- Generalidades
- Instalaciones
- Áreas de producción
- Área de calidad y auxiliares
- Equipos de producción

5. Calificación y validación

- Generalidades
- Plan maestro de validación
- Calificación
- Validación

6. Sistemas de fabricación

- Control de insumos
- Muestreo
- Surtido
- Control de la fabricación

7. Laboratorio de control de calidad

- Generalidades
- Buenas prácticas de laboratorio
- Resultados fuera de especificación
- Transferencia de métodos analíticos
- Liberación de producto terminado

8. Estudios de estabilidad de calidad

- Generalidades
- Etapas de calificación
- Etapas de validación

9. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Contrato
- Maquilas
- Servicios de laboratorio

10. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

- Personal
- Instalaciones
- Operaciones
- Documentación legal
- Transporte y temperatura controlada

11. Planeación de auditorías con base en ISO 19011: 2018

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Programa
- Principios de auditoría
- Etapas de auditoría
- Planeación de auditoría

12. Reuniones de apertura

- Objetivo de la reunión de apertura
- Presentación de los miembros del equipo
- Enfoque positivo en la reunión de apertura
- Confirmación de horarios y actividades
- Procedimientos de seguridad
- Arreglos para reuniones y espacios de trabajo

Temario general

13. Desarrollo de auditorías

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- La función de los guías y observadores
- Revisión de instalaciones
- Técnicas para obtener información
- La independencia de los auditores

14. Hallazgos de auditoría y muestreo

- Tipos de evidencia
- Tipos de hallazgos
- Selección del personal a entrevistar
- Selección de áreas a observar
- Fuentes de información para la auditoría
- Buenas prácticas al auditar
- Recomendaciones para entrevistar

15. Reuniones de cierre

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades
- Clasificación de hallazgos
- Propósito de la reunión de cierre
- Fortalezas y debilidades en la reunión de cierre
- Agenda típica de una reunión de cierre
- Manejo de objeciones en la reunión de cierre

16. Reuniones de cierre

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades
- Clasificación de hallazgos
- Propósito de la reunión de cierre
- Fortalezas y debilidades en la reunión de cierre
- Agenda típica de una reunión de cierre
- Manejo de objeciones en la reunión de cierre

17. El reporte de la auditoría

- Objetivo del reporte de auditoría
- Características de un buen reporte
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría

18. Conclusiones