



## Curso: Interpretación e implementación ISO 15378:2017

### Descripción del curso

**Introducción:**  
**PENDIENTE**

**Objetivos:** El participante conocerá las buenas prácticas de fabricación (GMP) aplicables a la fabricación de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos y la forma de implementarlos, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 15378:2017.

**Instructor:** Con amplia experiencia en buenas prácticas de materiales de acondicionamiento primario para medicamentos con base en la ISO 15378:2017.

### Dirigido a:

Jefes y gerentes de calidad, producción, almacenes y mantenimiento  
Personal operativo y supervisores de la industria farmacéutica  
Miembros del equipo de auditores internos

**24h**  
De duración

**Metodología: 60% teoría – 40% ejercicios y casos prácticos**

# Temario general

## 1. Introducción a la ISO

### 15378:2017

- ¿Qué son las Buenas Prácticas de Fabricación?
- Importancia de las buenas prácticas
- Estructura de la norma
- Objetivo y alcance
- Principios del sistema de gestión de calidad
- Enfoque de procesos

## 2. Términos y definiciones

- Organización
- Sistema
- Requisitos
- Proceso
- Resultados
- Datos, a la información y a los documentos
- Acción
- Características
- Determinación
- Gestión Del Riesgo

## 3. Contexto de la organización

- Organización y su entorno
- Necesidades y partes interesadas
- Alcance del sistema de gestión de calidad
- Sistema de gestión de calidad y sus procesos

## 4. Liderazgo

- Compromiso y Liderazgo
- Generalidades
- Enfoque al cliente
- Auditorías del cliente
- Política
- Roles, responsabilidad y autoridad

## 5. Planeación

- Riesgos y oportunidades
- Objetivos de calidad y planificación para lograrlos
- Planificación de cambios

## 6. Recursos-soporte

- Recursos
- Generalidades
- Personas
- Infraestructura
- Ambiente para la operación de los procesos
- Recursos de seguimiento y medición
- Conocimientos de la organización
- Competencia
- Formación den BPF
- Toma de conciencia
- Comunicación
- Información documentada: creación y actualización
- Administración de los sistemas informatizados y de los datos

## 7. Operación

- Planeación y control operacional
- Requerimientos para productos y servicios
- Diseño y desarrollo
- Control de productos, servicios y procesos externos
- Producción
- Liberación del producto
- Control de salidas no conformes

## 8. Evaluación del desempeño

- Medición, monitoreo, análisis y evaluación
- Auditoría interna
- Revisión gerencial

## 9. Mejora

- Generalidades
- No conformidades y acciones correctivas
- Mejora continua

## 10. Conclusiones