



Curso: Interpretación e implementación ISO 22716:2007

Descripción del curso

Introducción:
PENDIENTE

Objetivos: El participante conocerá las buenas prácticas aplicables a la manufactura higiénica de cosméticos y la forma de implementarlos, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 22716:2007.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en la industria farmacéutica y cosmética.

Dirigido a:

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

16h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a ISO 22716:2007

- ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?
- Importancia de las buenas prácticas de manufactura
- Estructura de la norma ISO 22716:2007
- Objetivo y alcance de la norma
- Términos y definiciones
- Normatividad Mexicana aplicable a los cosméticos

2. Personal

- Organigrama
- Número de trabajadores
- Responsabilidades del personal
- Entrenamiento
- Higiene del personal
- Salud del personal
- Visitantes

3. Servicios

- Separación de áreas
- Flujo de materiales
- Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas
- Sanitarios
- Estaciones de lavado de manos
- Agua
- Iluminación
- Aire y ventilación
- Tuberías, drenaje y ductos
- Limpieza y sanitización
- Mantenimiento
- Consumibles
- Autorizaciones
- Sistemas de respaldo

4. Materias primas y material de empaque

- Compras
- Recepción de materiales
- Identificación de materiales
- Liberación de materias primas y material de empaque
- Almacenamiento de materiales
- Evaluación y Reanálisis
- Calidad del agua

5. Producción

- Operaciones de producción y empaque
- Inicio de la producción
- Asignación del número de lote
- Identificación de las operaciones
- Control de la producción
- Almacenamiento de granel
- Devolución al almacén de materias primas

6. Producto terminado

- Liberación
- Almacenamiento
- Embarque
- Devoluciones

7. Laboratorio de control de calidad

- Métodos de prueba
- Criterios de aceptación
- Resultados fuera de especificación
- Reactivos, materiales de referencia y medios de cultivo
- Muestreo
- Retención de muestras

8. Producto fuera de especificación

- Rechazo de productos terminados, a granel y materias primas
- Reprocesamiento de productos

9. Residuos

- Tipos de residuos
- Rutas de desalojo
- Contenedores
- Disposición

10. Subcontratación

- Tipos de subcontratación
- Prestadores de servicios
- Contratos
- Desviaciones

11. Quejas, retiro de producto y control de cambios

- Quejas
- Retiro de producto
- Control de cambios

12. Auditoría interna y documentación

- Realización de auditorías
- Seguimiento
- Tipos de documentos
- Elaboración, aprobación y distribución
- Revisión
- Almacenamiento

13. Conclusiones