



Curso: Auditor interno para la industria farmacéutica (NOM-164-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 fármacos, conforme a la NOM-164-SSA1-2015 y Guía ICH Q7.

Instructor: Con más de 15 años de experiencia en auditorías de calidad en la industria farmacéutica.

Dirigido a:

Auditores de calidad

40h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la auditoría interna para la industria farmacéutica (NOM-164-SSA1-2015)

- Antecedentes e importancia de los fármacos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Los 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

3. Gestión de riesgos

- Metodología de análisis de riesgos

4. Personal

- Generalidades
- Capacitación
- Perfil y descriptivos de puestos
- Higiene y seguridad

5. Instalaciones y equipo

- Generalidades
- Instalaciones
- Equipos
- Sistemas críticos

6. Calificación y validación

- PMV
- Calificación de equipos
- Sistemas críticos
- Validación de procesos
- Métodos de limpieza
- Métodos analíticos
- Sistemas computacionales
- Mantenimiento del estado validado

7. Sistemas de producción

- Control de insumos
- Control de la producción
- Control de envasado
- Control de etiquetado
- Almacenamiento y distribución
- Rechazo, reproceso, retrabajo, recuperación y devoluciones

8. Laboratorio de control de calidad

- Buenas prácticas de laboratorio (BPL)
- Documentación mínima
- Muestreo y Análisis

9. Actividades subcontratadas

- Fundamentos
- Agente contratante
- Agente contratado

10. Distribuidores

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Generalidades

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

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Auditorías de primera, segunda y tercera parte
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Contenido de un plan de auditoría

12. Reuniones de apertura

- Objetivo de la reunión de apertura
- La 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. 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

17. Conclusiones