



Curso: Formación de inspectores para la industria farmacéutica, registrado ante STPS

Descripción del curso

Introducción: PENDIENTE

Objetivos:

El participante conocerá técnicas y herramientas para realizar la inspección en sus diferentes etapas, desde recibo, proceso y producto terminado, con la finalidad de asegurar la calidad de los insumos y cumplimiento de la normatividad nacional.

Dirigido a:

Inspectores de calidad, jefes, responsables, coordinadores de aseguramiento de calidad, laboratorio y producción, personal operativo del laboratorio, producción, laboratoristas y analistas.

Instructor: Con más de 10 años de experiencia en inspección farmacéutica

24h
De duración

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

Temario general

1. Introducción a la inspección farmacéutica

- ¿Qué son las buenas prácticas?
- Importancia de las buenas prácticas de fabricación, documentación y laboratorio
- Marco regulatorio
- El sistema de medición
- Utilidad de las mediciones
- Importancia de las mediciones

2. Orden y limpieza en las áreas de inspección farmacéutica

- Importancia de la Metodología 5s
- Seiri
- Seiton
- Seiso
- Seiketsu
- Shitsuke

3. Sistema de gestión de calidad para la inspección farmacéutica

- Manual de calidad
- Auditorías
- Quejas
- Producto no conforme
- Desviaciones-CAPA
- Control de cambios
- Documentación
- Retiro de producto del mercado

4. Gestión de riesgos en la inspección farmacéutica

- Metodología de análisis de riesgos

5. Personal en la inspección farmacéutica

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

6. Instalaciones y equipo en la inspección farmacéutica

- Requisitos de diseño
- Materiales de construcción
- Clasificación de cuartos
- Sistemas críticos

7. Calificación y validación en la inspección farmacéutica

- PMV
- Calificación de equipos, sistemas críticos
- Validación de procesos, métodos de limpieza y métodos analíticos
- Calificación de proveedores
- Mantenimiento del estado validado

8. Sistemas de fabricación en la inspección farmacéutica

- Control de insumos
- Surtido
- Instructivo/ Registro de fabricación
- Manejo de materiales impresos
- Destino final de residuos

9. Laboratorio de control de calidad

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

10. Liberación de producto terminado en la inspección farmacéutica

- Integración de expediente de fabricación
- Revisión de expediente de fabricación

11. Estudios de estabilidad

- Requisitos
- Condiciones de prueba
- Características de reporte

12. Actividades subcontratadas en la inspección farmacéutica

- Fundamentos
- Agente contratante
- Maquilas
- Servicios de laboratorios

13. Buenas prácticas de almacenamiento para la inspección farmacéutica

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Instalaciones y equipos
- Documentación legal
- Cadenas frías

Temario general

14. Gráficas de control de proceso en la inspección farmacéutica

- Tipos de datos
- Gráficas X-bar
- Gráficas I-MR

15. Cuidado y mantenimiento de equipos en la inspección farmacéutica

- Verificación de equipos previo a su uso
- Calibración
- Mantenimiento preventivo y manejo de programas
- Certificados de calibración

16. Cuidados durante el muestreo en la inspección farmacéutica

- Plan de muestreo
- Condiciones para el muestreo
- Normas o requisitos aplicables
- Cadena de custodia
- Identificación adecuada
- Homogenización y toma del ítem
- Registros
- Uso de tablas de muestreo

17. Consideraciones para el uso de técnicas gravimétricas en la inspección farmacéutica

- Tipos de balanzas
- Condiciones de trabajo para las balanzas
- Uso y cuidado de la balanza

18. Consideraciones para el uso de termómetros, medidores de pH y conductímetros

- Principios de medición
- Termómetros comúnmente utilizados
- Cuidados para los termómetros de líquido en vidrio
- Verificación de dispositivos
- Calidad en las mediciones con el potenciómetro, verificación
- Soluciones buffer
- Uso de conductímetros

19. Emisión de informes de ensayo y control de registros en la inspección farmacéutica

- Contenido del informe
- Contenido opcional del informe
- Control de registros

20. Manejo de residuos peligrosos y efluentes

- Tipos de residuos
- ¿Qué significa CRETIB?
- Legislación en materia de residuos
- NOM-052-SEMARNAT
- NOM-087-SEMARNAT
- NOM-054-SEMARNAT

21. Salud y seguridad en la inspección farmacéutica

- ¿Qué es un peligro?
- Clasificación de los peligros
- ¿Qué es un riesgo?
- Matriz de riesgo
- Jerarquía para el control de riesgos

22. Conclusiones