

# TEMARIO DE CURSO

- REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS Y SUS TENDENCIAS ESTADÍSTICAS



• **CÓDIGO INTERNO: IF-SI042**

## OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de reconocer las expectativas y requisitos de calidad y de la Agencia Regulatorias Nacional e Internacionales sobre la revisión Anual de Producto y como conducir e implementarlas de manera efectiva, así como la estructura de los reportes respectivos.

### MÓDULO: INTRODUCCIÓN

1. Panorama regulatorio nacional e Internacional en Revisión Anual del Producto (RAP).
2. Que es la Revisión Anual de Producto
3. Prerrequisitos del sistema de calidad que deben estar implementados con anterioridad.
4. Objetivos de la Revisión Anual de Producto.
5. Roles y responsabilidades para realizar la RAP.

### II MÓDULO: PLANIFICACIÓN DE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS

1. Plan Maestro de revisión anual de productos
2. Frecuencia para llevar a cabo la revisión anual.
3. Criterios para elaborar exitosamente el reporte de revisión anual de producto. Elementos básicos y elementos detallados para lograr una mejor comprensión.
4. Análisis estadísticos de capacidad de proceso y tendencia necesarios para la realización de Revisión Anual de Productos.

### III MODULO: EJECUCIÓN DE REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTOS

1. Detalle de la Revisión Anual de Producto, con enfoque en:
  - Identificación del producto.
  - Documentación; fórmula, especificaciones.
  - Materias primas y materiales de empaque.
  - Desviaciones, resultados fuera de especificaciones,
  - “reprocesos”, “retrabajos”, recuperaciones, su investigación y
  - los planes de acciones relacionados (CAPA's).
  - Quejas, devoluciones y retiros de producto.
  - Atributos críticos de calidad y parámetros críticos de proceso.
  - Estado de la calificación de áreas, equipos y sistemas y su influencia en la validación de procesos de fabricación y métodos analíticos.
  - Muestras de retención.
  - Resultados de los estudios de estabilidad.
  - Actividades subcontratadas, acuerdos técnicos y contratos con terceros.
  - Controles de cambio / Modificaciones a las condiciones de registro.
  - Compromisos post-comercialización.
  - Reacciones adversas.
  - Acciones derivadas del RAP anterior.
  - Acciones derivadas de las conclusiones del RAP.

#### TALLERES PRÁCTICOS:

- TALLER N°1: cálculos prácticos estadísticos de capacidad procesos y tendencias (1.5 horas)

Formación de grupos y calcular y analizar datos entregados por el profesor para determinar las tendencias estadísticas y calcular la capacidad de un proceso con datos obtenidos de lotes de medicamentos fabricados anualmente en un laboratorio ficticio.

- TALLER N°2: Formato y redacción de reporte. (duración 1.5 horas)

Con los resultados del taller N°1 cada grupo completará y redactará Reporte correspondiente a Revisión Anual de Producto y determinará las conclusiones y las medidas tomadas respectivamente.

### METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

### DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas