

TEMARIO E-LEARNING

FORMACIÓN DE AUDITOR LÍDER EN BUENAS PRÁCTICAS DE: MANUFACTURA, LABORATORIO Y ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (NORMA TÉCNICAS 127, 139 Y 147).



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al terminar el curso, los participantes serán capaces de comprender la aplicación de los requisitos normativos de las Buenas Prácticas para la Industria Farmacéutica (BPM, BPAyD y BPL).
- Conocer y aplicar las técnicas de auditoría para planificar, conducir y reportar los resultados de las auditorías de acuerdo con las directrices de la Norma ISO 19011:2018.

PERFIL DEL PARTICIPANTE:

- Profesionales, ejecutivos y personal operativo que están involucrados en la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías bajo requisitos de la Norma Técnicas 127, 147 y 139 en la Industria Farmacéutica.

I MÓDULO CONCEPTOS FUNDAMENTALES Y GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES.

Parte 1. Conceptos Fundamentales y Enfoque de Procesos

1. Bases para la implementación de sistemas de gestión de calidad
2. Principios de Sistemas de Gestión de Calidad
3. Conceptos
4. Gestión de Riesgos
5. Ciclo de Deming y el Enfoque de Procesos
6. Estructura de Alto Nivel
7. Taller Enfoque de Procesos

MÓDULO II ENFOQUE BASADO EN RIESGOS - GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Parte 1. Enfoque basado en Riesgos de Auditoría

1. Riesgos de Auditoría
2. Identificación de Peligros y Riesgos
3. Ponderación de los Riesgos
4. Control y Manejo de los Riesgos
5. Uso de Matriz de Análisis de Riesgos.
6. Implementación y Seguimiento

Parte 2. Gestión de No Conformidades

7. Identificación de No Conformidades
8. Investigación Inicial
9. Análisis de Causa Raíz
10. Herramientas para Análisis de Causa Raíz
11. Selección de Acciones Correctivas o Preventivas (CAPA)
12. Verificación de Eficacia de CAPAS
13. Redacción de No Conformidades
14. Taller Redacción de No Conformidades.

MÓDULO III ENFOQUE DE AUDITORÍA DE LA NORMA ISO 9001:2015 Y LAS NORMAS TÉCNICA 139

Parte 1. Norma ISO 9001:2015

1. Contexto de la Organización
2. Liderazgo
3. Planificación
4. Soporte
5. Operación (Realización del producto)
6. Evaluación del desempeño
7. Mejora
8. Taller Programa de Auditoría

Parte 2 Buenas Prácticas de Manufactura NT 127.

1. Garantía de Calidad
2. BPM
3. Sanitación e higiene
4. Calificación y validación
5. Quejas
6. Retiro de productos
7. Producción y análisis por contrato
8. Auto inspección y auditorías de calidad
9. Personal
10. Capacitación
11. Higiene personal
12. Instalaciones
13. Equipo
14. Materiales
15. Documentación
16. BP producción
17. BP Laboratorio
18. Taller Plan de Auditoría

Parte 3 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. NT 147.

Buenas Prácticas de Almacenamiento

1. Personal
2. Establecimientos e Instalaciones
3. Requerimientos de almacenamiento
4. Devoluciones
5. Despacho y Transporte
6. Retiros

Buenas Prácticas de Distribución

1. Regulación de la distribución de productos farmacéuticos
2. Organización y gestión
3. Personal
4. Sistema de calidad
5. Dependencias, bodegas y almacenamiento
6. Vehículos y equipo
7. Contenedores de transporte y etiquetado de contenedores
8. Despacho y recepción
9. Transporte y productos en tránsito
10. Documentación
11. Quejas
12. Retiro de mercado
13. Productos devueltos
14. Productos farmacéuticos falsificados
15. Importación
16. Actividades por contrato
17. Autoinspección
18. Taller Lista de Verificación

Parte 4 Buenas Prácticas de Laboratorio. NT 147

- Parte uno

1. Organización y gestión
2. Sistema de gestión de calidad
3. Control de documentos
4. Registros
5. Equipos procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
9. Contratos

- Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos

10. Reactivos
11. Sustancias de referencia y materiales de referencia
12. Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
13. Trazabilidad

- Parte tres. Procedimientos de trabajo

14. Ingreso de muestras
15. Hoja de trabajo analítico
16. Validación de procedimientos analíticos
17. Ensayos
18. Evaluación de los resultados de los ensayos
19. Certificado de análisis
20. Muestras retenidas

- Parte cuatro. Seguridad

21. Reglas generales
22. Taller Informe de Auditoría

MÓDULO IV LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS A SISTEMAS DE GESTIÓN. NORMA ISO 19011:2018.

1. Conceptos en auditorías a sistemas de gestión de calidad
2. Requisitos para la elaboración de un plan de auditoría
3. Planificación de la Auditoría
4. Comunicación durante la auditoría
5. Ejecución de la auditoría

6. Registros de la Auditoría
7. Competencia y Calificación de los Auditores
8. Plan de Auditoría
9. Listas de Verificación
10. No Conformidades
11. Observaciones
12. Oportunidades de Mejora
13. Redacción de Hallazgos
14. Redacción de Informe de Auditoría
15. Conclusión de La Auditoría
16. Seguimiento de la Auditoría
17. Verificación de Efectividad de Acciones derivadas de Hallazgos de la Auditoría
18. Taller Análisis de Causa

1. Estructura del Sistema de Calidad BPL.
2. Personal de Laboratorio.
3. Estructura y Distribución de un Laboratorio.
4. Materiales y Equipos.
5. Reactivos, Soluciones y Estándares.
6. Manejo de Documentación.
7. Procesos - Manejo de Muestras
8. Validaciones.
9. Auditorías
10. Acciones Correctivas y Preventivas
11. Seguridad.
12. Taller Buenas Prácticas de Laboratorio

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- Clases expositivas vía streaming, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, talleres lúdicos 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.
- Se realizarán talleres de casos prácticos para aplicar los conocimientos adquiridos en clases.

DURACIÓN

- 40 Horas Cronológicas