

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

TÉCNICAS DE MUESTREO BAJO LA NORMA CHILENA 44

- CÓDIGO SENCE: 1238072529
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI021



OBJETIVOS DEL CURSO:

- Al finalizar el curso el participante será capaz de identificar conceptos teóricos, estadísticos necesarios para aplicar la técnica de muestreo por atributos en forma correcta y de acuerdo a la normativa chilena 44 y otros conceptos afines con buenas prácticas de manufactura.

I MÓDULO “CAMPO DE APLICACIÓN, MARCO NORMATIVO Y TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES”

1. Nociones básicas de estadística.
2. Buenas prácticas de muestreo.
3. Normativa vigente para industria farmacéutica.
4. Glosario.

II MÓDULO “NO CONFORMIDAD Y LÍMITE DE CALIDAD ACEPTABLE”.

1. Definición de No Conformidad: Aceptación y rechazo de producto.
2. Límites de Calidad Aceptable: Definición por industria y producto.

III MÓDULO “PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO PARA MUESTREO, ACEPTACIÓN Y NO ACEPTACIÓN, TOMA DE MUESTRA”

1. Procedimientos para aceptación y no aceptación de productos.
2. Procedimiento muestreo y toma de muestras.

IV MÓDULO “INSPECCIÓN NORMAL RIGUROSA Y REDUCIDA, PLANES DE MUESTREO Y DETERMINACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD”.

1. Definición de muestreos rigurosos y reducidos.
2. Validación de los procedimientos muestrales rigurosos y/o reducidos para la determinación de la aceptabilidad de cada producto fabricado.

V MÓDULO “TABLAS MAESTRAS, RIESGO DEL PRODUCTOR Y DEL CLIENTE”.

1. Aplicación de tablas de según tipo de muestreo basado en la norma.
2. Riesgos del productor y del cliente definidos en la norma.

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

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas