TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

FORMACIÓN DE INSPECTORES.

- **CÓDIGO SENCE**: 1238090837
- **CÓDIGO INTERNO**: IF-SI013

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Realizar Inspecciones de en Procesos de Fabricación y en Control de Calidad.
- Conocer las Normas Aplicables a planes de Muestreo Oficiales.
- Identificar su papel dentro del Sistema de Calidad.

I MÓDULO "CONCEPTOS BÁSICOS".

1. Principios Básicos de Control de Calidad.
2. Definiciones.
3. Normativa.
4. Sistema de Calidad.
5. Documentación y Registro.

II MÓDULO "INSPECCIÓN".

1. Tipos de Muestreo (Atributo y Variable).
2. Aplicación de Planes de Muestreo (NCH N°44). Uso de Normativas.
3. Toma de Muestra Representativa.
4. Informe de Resultados.

III MÓDULO “QUÉ EXIGE LA NORMA (Y QUÉ REVISA EL ISP)”.

1. Obligaciones legales del fabricante y maquilador (DS N°3/2010).
2. Relación entre registro sanitario y material de envase.
3. Alcance legal del rotulado aprobado vs rotulado en línea.
4. Responsabilidad del inspector ante incumplimientos.

IV MÓDULO “INSPECCIÓN OBLIGATORIA”.

1. Estuchado – inspección en línea (bpm).
2. Envasado – control de lotes y trazabilidad.
3. Productos con condición legal especial.
4. Criterios de no conformidad (enfoque isp).

V MÓDULO “COMPARATIVA LEGAL DE ROTULADO”.

1. Marcos regulatorios: Diferencias entre productos farmacéuticos, cosméticos y suplementos alimentarios.
2. Menciones obligatorias: Análisis comparativo de leyendas, composición, identificación de lote y fechas de vencimiento según categoría.
3. Advertencias y precauciones: Exigencias de rotulado crítico para farma vs. sellos de advertencia y descriptores nutricionales.
4. Criterios de inspección: Validación de artes y leyendas aprobadas para la liberación de productos en línea.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 12 Horas Cronológicas
- 16 Horas Pedagógicas