



MCG de México

## Curso: Auditor interno para la industria farmacéutica (NOM-164-SSA1-2015)

### Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo (solo en cursos presenciales)
- ✓ Reconocimiento con valor curricular
- ✓ Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS)
- ✓ 6 meses de asesoría por email o WhatsApp sin costo
- ✓ Garantía de satisfacción: Si el curso no es de su agrado, le devolvemos su dinero

**Duración:** 40 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en auditorías de calidad en la industria farmacéutica.

**Objetivos:** Al finalizar el curso, el participante conocerá el proceso de auditoría interna con base en la norma ISO 19011:2018 y conocerá la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de calidad de la industria de fabricación de fármacos, conforme a la NOM-164-SSA1-2015 y Guía ICH Q7.

**Requisitos del participante:** Conocimientos generales de Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

### Dirigido a:

- Auditores de calidad

### Temario general.

#### 1. Introducción a la auditoría interna para la industria farmacéutica (NOM-164-SSA1-2015)

- Antecedentes e importancia de los fármacos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- Los 7 principios de la gestión de calidad

#### 2. Sistema de gestión de calidad

- Generalidades
- Manual de calidad
- Auditorías
- Quejas
- Producto no conforme
- Desviaciones-CAPA
- Retiro de producto del mercado
- Control de cambios
- RAP
- Transferencia de tecnología
- Documentación
- Devoluciones



MCG de México

### **3. Gestión de riesgos**

- Metodología de análisis de riesgos

### **4. Personal**

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

### **5. Instalaciones y equipo**

- Generalidades
- Instalaciones
- Equipos
- Sistemas críticos

### **6. Calificación y validación**

- PMV
- Calificación de equipos
- Sistemas críticos
- Validación de procesos
- Métodos de limpieza
- Métodos analíticos
- Sistemas computacionales
- Mantenimiento del estado validado

### **7. Sistemas de producción**

- Control de insumos
- Control de la producción
- Control de envasado
- Control de etiquetado
- Almacenamiento y distribución
- Rechazo, reproceso, retrabajo, recuperación y devoluciones

### **8. Laboratorio de control de calidad**

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



MCG de México

## **9. Actividades subcontratadas**

- Fundamentos
- Agente contratante
- Agente contratado

## **10. Distribuidores**

- Sistema de gestión de calidad
- Personal
- Generalidades

## **11. Planeación de auditorías con base en ISO 19011: 2018**

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Selección del equipo auditor
- Uso de expertos técnicos
- Auditorías de primera, segunda y tercera parte
- Principios de la auditoría
- Las etapas de la auditoría
- Tareas del auditor líder
- Contenido de un plan de auditoría

## **12. Reuniones de apertura**

- Objetivo de la reunión de apertura
- La presentación de los miembros del equipo
- Enfoque positivo en la reunión de apertura
- Confirmación de horarios y actividades
- Procedimientos de seguridad
- Arreglos para reuniones y espacios de trabajo

## **13. Desarrollo de auditorías**

- Determinación de la factibilidad
- Medios de comunicación oficial
- La función de los guías y observadores
- Revisión de instalaciones
- Técnicas para obtener información
- La independencia de los auditores



MCG de México

#### **14. Hallazgos de auditoría y muestreo**

- Tipos de evidencia
- Tipos de hallazgos
- Selección del personal a entrevistar
- Selección de áreas a observar
- Fuentes de información para la auditoría
- Buenas prácticas al auditar
- Recomendaciones para entrevistar

#### **15. Reuniones de cierre**

- Reunión de auditores previa al cierre
- Redacción de no conformidades
- Clasificación de hallazgos
- Propósito de la reunión de cierre
- Fortalezas y debilidades en la reunión de cierre
- Agenda típica de una reunión de cierre
- Manejo de objeciones en la reunión de cierre

#### **16. El reporte de la auditoría**

- Objetivo del reporte de auditoría
- Características de un buen reporte
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría

#### **17. Conclusiones**

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