



## Curso: Auditor interno para la industria farmacéutica (NOM-059-SSA1-2015)

### Incluye:

- ✓ Manual del participante
- ✓ Bolígrafo
- ✓ 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:** 24 horas

**Instructor:** Con más de 15 años de experiencia en la formación de auditor interno para la industria farmacéutica de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

**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 medicamentos, conforme a la NOM-059-SSA1-2015.

### Dirigido a:

- Auditores de calidad
- Personal de la industria farmacéutica, garantía y aseguramiento de calidad, validación, y proyectos
- Responsables sanitarios

### Temario general.

#### 1. Introducción a la auditoría interna para la industria farmacéutica (NOM-059-SSA1-2015)

- Antecedentes
- Importancia de los fármacos
- Marco regulatorio nacional
- Definiciones generales
- 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
- Gestión de riesgos

## **3. Personal**

- Generalidades
- Gestión de recursos
- Responsable sanitario
- Responsable de la unidad de fabricación y calidad
- Higiene y seguridad

## **4. Instalaciones y equipos**

- Generalidades
- Instalaciones
- Áreas de producción
- Área de calidad y auxiliares
- Equipos de producción

## **5. Calificación y validación**

- Generalidades
- Plan maestro de validación
- Calificación
- Validación



## **6. Sistemas de fabricación**

- Control de insumos
- Muestreo
- Surtido
- Control de la fabricación

## **7. Laboratorio de control de calidad**

- Generalidades
- Buenas prácticas de laboratorio
- Resultados fuera de especificación
- Transferencia de métodos analíticos
- Liberación de producto terminado

## **8. Estudios de estabilidad de calidad**

- Generalidades
- Etapas de calificación
- Etapas de validación

## **9. Actividades subcontratadas**

- Fundamentos
- Contrato
- Maquilas
- Servicios de laboratorio

## **10. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución**

- Personal
- Instalaciones
- Operaciones
- Documentación legal
- Transporte y temperatura controlada

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

- Selección del criterio de auditoría
- Objetivos de la auditoría
- Tipos de auditores
- Programa
- Principios de auditoría
- Etapas de auditoría
- Planeación de auditoría

### **13. Reuniones de apertura**

- Objetivo de la reunión de apertura
- 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

### **14. 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

### **15. 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

### **16. 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

### **17. 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



## **18. Conclusiones**

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