



Curso: Formación de auditores internos para la industria farmacéutica, registrado ante la STPS

Incluye:

- Manual de trabajo del participante
- Reconocimiento con valor curricular
- Constancia de habilidades laborales DC-3 (STPS) para los participantes que aprueben el curso

Duración: 32 horas (incluyendo tiempo de comida y descansos por didáctica)

Modalidad: En línea y/o en instalaciones del cliente

Modo de evaluación: Resolución de los ejercicios del curso y evaluación teórica 80%

Instructor: Profesionista con 20 años de experiencia comprobada en la industria farmacéutica

Objetivos: Al concluir el curso, el participante desarrollará las competencias necesarias para planear, ejecutar y documentar auditorías internas bajo los lineamientos de la ISO 19011:2018, identificando la evidencia esencial vinculada con el cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015 en procesos de fabricación de medicamentos.

Dirigido a:

- Auditores de calidad
- Directores, gerente, auditores de calidad, jefes y supervisores de almacén,
- Personal de la Industria farmacéutica, Garantía de calidad, Aseguramiento de calidad, Validación, y Proyectos
- Responsables sanitarios
- Profesionales del área química y farmacéutica

Requisitos especiales: Experiencia en el ramo farmacéutico

- Temario general.

1. Introducción

- Antecedentes

- Tipos de auditoría
- Marco regulatorio nacional
- Guías internacionales
- Definiciones

2. Requerimientos en el Sistema de gestión de calidad

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

3. Requerimientos para el Personal

- Generalidades
- Requisitos en Gestión de recursos
- Requisitos del responsable sanitario
- Responsable de la unidad de fabricación y calidad
- Requisitos de Higiene y seguridad

4. Requerimientos en el Instalaciones y equipos para la industria farmacéutica

- Generalidades
- Requisitos de Instalaciones
- Requisitos de Áreas de producción
- Requisitos de Área de calidad y auxiliares
- Requisitos de Equipos de producción
- Sistemas críticos

5. Requerimientos en el Calificación y validación

- Requisitos del Plan Maestro de Validación
- Requisitos generales

6. Requerimientos en los sistemas de fabricación

- Requisitos en la Recepción
- Requisitos en Control de Almacén
- Requisitos en Muestreo
- Requisitos en Surtido
- Requisitos en Controles en fabricación

7. Requerimientos en el laboratorio de Control de calidad

- Requisitos para los equipos e instalaciones
- Requisitos en actividades
- Resultados fuera de especificación
- Transferencia de métodos analíticos
- Registros
- Requisitos Generales Estudios de estabilidad de calidad

8. Actividades subcontratadas

- Fundamento
- Requisitos generales
- Maquila
- Servicio de laboratorio

9. Almacenamiento y distribución de medicamentos

- Requisitos en Personal
- Requisitos en Instalaciones
- Requisitos en Operaciones
- Requisitos de los Registros
- Requisitos de Transporte
- Requisitos en temperatura controlada

10. Planeación de auditorías con base en ISO 19011: 2018

- Auditoría
- Auditor
- Programa
- Principios de auditoría
- Etapas de auditoría
- Planeación de auditoría

11. 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

12. 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
- Comunicación asertiva en situaciones tensas o defensivas
- Técnicas de negociación para resolución de conflictos
- Gestión emocional y control de estrés
- Coordinación eficaz entre coauditores y manejo de roles
- Cultura de respeto durante la auditoría

13. 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
- Estrategias para entrevistas con operadores, supervisores y gerencia
- Preguntas clave para detectar desviaciones no documentadas
- Observación sin interferencia en áreas críticas
- Registro objetivo de evidencias: cómo y qué anotar

14. 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

15. El reporte de la auditoría

- Objetivo del reporte de auditoría
- Construcción del informe de auditoría
- El tiempo de entrega del reporte
- Contenido típico de un reporte de auditoría
- Redacción objetiva, técnica y clara
- Diferencia entre hallazgo y recomendación
- Prioridad del hallazgo según impacto a la calidad del producto
- Recomendaciones orientadas a mejora continua y cumplimiento regulatorio

16. Conclusiones

Metodología: 60% teoría - 40% ejercicios y casos prácticos

Nota: Todos los cursos se pueden ajustar según los requerimientos del cliente en tiempo y contenido requerido