

Inicio: **24 de Agosto, 2024**



Curso especializado



# Auditorías internas de buenas prácticas de manufactura BPM en la industria farmacéutica

"Enfoque en normativa y guías internacionales"





# ¿Por qué capacitarse con Latfar?

## +17 años

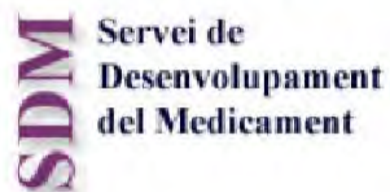
Transformando las habilidades y competencias de profesionales como tú.

Convenios con instituciones internacionales:

**EE.UU.**



**España**



**Brasil**



**+ 150 docentes internacionales**

Listos para enseñarte las mejores prácticas y soluciones.



Realizamos visitas a laboratorios internacionales de alta tecnología en la **Semana Internacional.**



Desarrollamos **eventos internacionales:**





**ONLINE**



Clases en tiempo real vía Zoom.

### Aprenderás



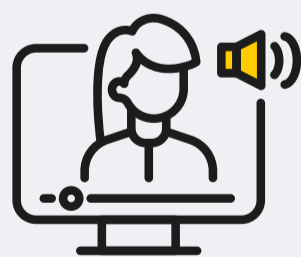
- ✓ Casos prácticos
- ✓ Seminarios
- ✓ Conferencia magistral
- ✓ Taller
- ✓ Masterclass

### Requisitos y consideraciones



- ✓ Nivel: Medio - Avanzado
- ✓ Experiencia mínima de un (1) año en la industria farmacéutica
- ✓ Ser Q.F., Ing. Químico, Químico, Bioquímico y/o afines a la industria farmacéutica.

## Empieza a transformar tu futuro



Aprende de la **experiencia de profesionales** internacionales.



**Intranet:** visualización de las grabaciones y material de clase.



**Certificado Digital** por participación y aprobación a nombre de Latfar

# Temario

## Clase 01

- Introducción: entorno regulatorio
- ¿Qué es la PICs?
- Elementos esenciales de las buenas prácticas de manufactura
- ¿Cómo se organiza la guía de buenas prácticas de manufactura?
- Tipos de auditorías de calidad
- Factores de eficacia de las auditorías de calidad

### **Discusión de casos prácticos**

## Clase 02

- Requisitos de para ser un auditor de calidad.
- Equipo de auditoría.
- Elementos de una auditoría de calidad
- Procedimiento de auditoria (SOP) alcances, criterios, metodologías - check list
- Plan / programa anual de auditorías:
- Utilización de las premisas de la guía ICH Q9
- Revisión de un plan/programa de auditorías internas. Detección de debilidades.
- Modificación / revisión del plan / programa de auditorías internas
- Confección de un plan/programa de auditorías internas.

### **Discusión de casos prácticos**

## Clase 03

- Ciclo de vida de la auditoría interna
- Conceptos del sistema de calidad por departamentos
- Preparación de auditoría interna - documentación anteriores revisar (auditorias anteriores, planes de capa generados, programas, etc)
- Realización de la auditoría interna:
  - ✓ Documentación relacionada
  - ✓ Aspectos a revisar
- Recopilación de evidencias
- Tratamiento de las No conformidades / desviaciones / observaciones y evaluación.

### **Discusión de casos prácticos**



## ORIENTACIÓN Y REVISIÓN DEL CASO APLICATIVO:

- Coloquio de preguntas generales
- Reuniones en grupos de trabajo aplicativo
- Resolución de consultas de trabajos aplicativos
- Conclusiones y recomendaciones

## Clase 04 y 09

**Clase  
05**

- Auditoría interna al departamento de aseguramiento de calidad
- Comunicación del resultado de la auditoría interna:
  - ✓ Redacción de No conformidades / desviaciones / observaciones
  - ✓ Redacción del informe de auditoría interna
  - ✓ Conclusiones
- Relación de las medidas correctoras (CAPAs). Planificación

 **Discusión de casos prácticos**

**Clase  
06**

- Seguimiento y cierre de la auditoría interna:
  - ✓ Revisión del plan CAPA
  - ✓ ¿Qué hacer en el caso que el plan CAPA que se propone no es adecuado?
- Evaluación de tendencias y recurrencias
- Ejemplos de no conformidades / desviaciones / observaciones habituales identificadas en auditorías internas

 **Discusión de casos prácticos**

**Foro internacional**

**Clase 07**



**No conformidades más comunes en auditorias GMP en la industria farmacéutica, experiencias en áreas de validación de Procesos, Control de calidad almacenes.**

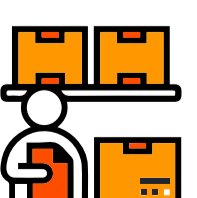
**ACTIVIDADES DE SOPORTE: SEMINARIOS**

**Clase  
08 y 09**



➤ **Gestión de Riesgo ICH Q9 aplicada a auditorias GMPs en la industria farmacéutica**

- Preparación del plan de auditorías a proveedores basado en análisis de riesgos.
- Realización del mapa de riesgos para una planta farmacéutica ante una inspección.
- Confección de planes de autoinspección.
- Priorización de planes CAPA basados en análisis de riesgos.
- Desarrollo de casos prácticos
- Lectura



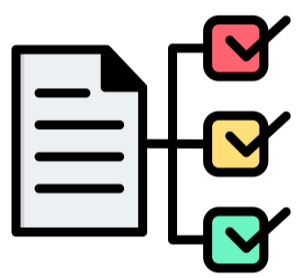
➤ **Calificación de proveedores en la industria farmacéutica**



Clase  
11 y 12

## Discusión de casos aplicativos

Sustentación de trabajo aplicativo, dicha plenaria será personalizada por grupos de trabajo.

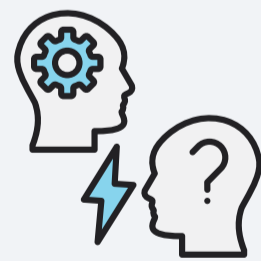


Conferencia magistral

Clase 13

## Gestión de control de cambios en la industria farmacéutica

### + Incluye



**Taller\*** Herramientas de habilidades blandas: manejo de conflictos.



**MasterClass\*** Integridad de datos "Data Integrity" y su aplicación en el área de control de calidad de la industria farmacéutica.



(\*) El taller y masterclass se desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados)

## Docente internacional



### **Dra. María Jesús Alonso P.**

#### ***Consultora internacional en auditorías en industria farmacéutica***

Profesional con más de 30 años de experiencia en GMP y el cumplimiento normativo de la UE / FDA (Intermedios, API, dispositivos médicos, complementos alimenticios, cosméticos y dosis terminadas: oral, líquidos, semisólidos y parenterales) en los EE.UU., Canadá, Sudamérica, Europa, China e India; auditorías previas a la inspección; Planes de seguimiento de CAPA; respuestas innovadoras y completas a la acción de cumplimiento. A lo largo de 15 años ha estado desempeñándose como Auditor Líder en auditorías mundiales de calidad / auditorías de cumplimiento a proveedores (fabricantes), laboratorios contratados servicios y auditorías internas como Auditor global del grupo.

## Invitados internacionales



### **Dr. Rafael Nevárez**

Ex - Associate Regional Director at FDA - Puerto Rico



### **Ing. Alberto Moreno**

Quality Assurance Professional en Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A - España



### **Q.F. Ricardo Miranda**

Pharmaceutical Operations Management and Logistics & Cold Chain - BRASIL.



### **Q. F. Patricia Tertuliano**

Consultora en calidad en la industria farmacéutica



### **PhD. Heriberto Negron**

Ex - Director asociado jubilado y oficial de seguridad del consumidor - Investigador internacional en la sede de la FDA de EE. UU.



### **Lic. Paola Gibellini**

Coach ejecutivo, consultora y docente especializada en el desarrollo de competencias y habilidades directivas.

# Invierte en tu Futuro Profesional

**ONLINE**





Clases en tiempo real vía Zoom.

Frecuencia: **Sábado**  
 Inicio: **24 de agosto, 2024**  
 Final: **16 de noviembre, 2024**




**13 Clases**

**34 horas académicas aprox.**  
 + incl. taller y masterclass

Horario países sudamérica:

 09:30 a.m. a 12:30 p.m.  
 10:30 a.m. a 01:30 p.m.

Horario países centroamérica:

 08:30 a.m. a 11:30 a.m.  
 09:30 a.m. a 12:30 p.m.  
 10:30 a.m. a 01:30 p.m.

 <b>3 A MÁS PERSONAS</b>	<b>USD 330</b>	Fraccionado en: Matrícula USD 75 + 03 cuotas USD 85
 <b>PRE-VENTA</b> HASTA 02 DE AGOSTO, 2024	<b>USD 350</b>	Fraccionado en: Matrícula USD 80 + 03 cuotas USD 90
<b>Inversión regular</b>	<b>USD 390</b>	Fraccionado en: Matrícula USD 90 + 03 cuotas USD 100

\*Perú, Ecuador y otros países: no incluye el impuesto a las ventas nacionales (IGV / IVA)  
 \*Bolivia: inc. impuestos nacionales (IVA)  
 \*Dctos. no acumulables

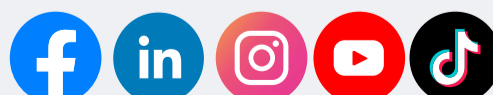
**¡Inscríbete ahora!**

**Jose Carlos Ramos**

Cel: +51 981 157 566  
 ventas@latfar.com



www.latfar.com



/ LATFAR SAC.

- El taller y el masterclassse desarrollarán con fecha a programar durante la semana (incl. sábados).
- Fechas y docentes sujeto a modificaciones.