

Auditorías a fabricantes de principios activos



7-8 DE FEBRERO DE 2023
AULA VIRTUAL

OBJETIVOS

Proporcionar al asistente los conocimientos teórico-prácticos necesarios para poder realizar con rigor auditorías internas o a proveedores de principios activos y productos intermedios

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer los principios básicos de las auditorías GMP.
- Conocer los requisitos sobre auditorías en la normativa vigente GMP de Europa y USA.
- Aprender a utilizar correctamente las normas GMP y a utilizarlas como referencia objetiva durante las auditorías.
- Aprender cómo elaborar un informe de auditoría fundamentando la redacción en las evidencias objetivas de incumplimientos observados.
- Recordar los elementos GMP clave a revisar durante la realización de auditorías

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal técnico implicado en la realización o coordinación de las auditorías internas o a proveedores.

 **Duración:** 8 (4+4) horas
Horario: 9:00 a 13:15 h

 **Precio:** 800€ + IVA
Bonificable por Fundae

 Disponible también **in-company**

PROGRAMA

Introducción

- Definiciones
- Principios de Auditoría

Requisitos GMP aplicables

Proceso de Auditoría

- Inicio
- Preparación
- Realización
- Elaboración del informe
- Finalización y seguimiento

Competencias y evaluación de auditores

- Roles principales
- Determinación de competencias del auditor

Cómo auditar a un fabricante de APIS

- Preparar la auditoría
- Durante la visita a planta
- Auditar por Sistemas
 - Sistema de calidad
 - Personal
 - Instalaciones, servicios auxiliares y equipos
 - Documentación y registros
 - Procesos

Cómo redactar observaciones

PROFESORA

Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).