



CURSO Nº GMP-25: AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGÚN GMPs/ISO 9001 PARA LA FABRICACIÓN DE SUSTANCIAS ACTIVAS (APIs)

OBJETIVO:

Describir el procedimiento de cómo llevar a cabo auditorías (tanto auditorías internas como a proveedores, fabricantes contratados, Laboratorios contratados) de acuerdo con GMPs/ISO 9001. Asimismo, describir el procedimiento de cómo prepararte para recibir una auditoría externa por una Entidad de Certificación (p. ej. AENOR) o un Cliente, o bien una inspección por una Autoridad Sanitaria o Regulatoria (FDA, EMEA, Sanidad Española, etc).

DIRIGIDO A:

Técnicos y Directores de todos los Departamentos incluyendo el Director de Fabrica.

DURACIÓN: 3 horas (ON LINE)

CONTENIDO:

- REQUISITOS DE FORMACIÓN PARA SER AUDITOR.
- AUDITORÍAS INTERNAS Y AUDITORÍAS A PROVEEDORES.
- ¿CÓMO PLANIFICAR UNA AUDITORÍA?
- ¿CÓMO REALIZAR UNA AUDITORÍA?
- ¿CÓMO DOCUMENTAR UNA AUDITORÍA?
- ¿CÓMO PREPARARTE PARA RECIBIR UNA INSPECCIÓN?
- ¿CÓMO COMPORTARTE DURANTE UNA INSPECCIÓN?
- ¿QUÉ HACER DESPUÉS DE UNA INSPECCIÓN?
- OBSERVACIONES RECIENTES