Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Curso:

"FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES DE CALIDAD"

Fecha: 28 y 29 de mayo de 2025

Horario: 8:00 a 14:00 horas

Modalidad: Online

Las Auditorias son una herramienta ampliamente utilizada para verificar que los sistemas y procesos de una organización se encuentren:

- En cumplimiento, de conformidad, que sean efectivos y
- Que son sometidos a un proceso de mejora continua.

El auditor o grupo auditor calificado son personas con amplia educación, preparación y experiencia en temas relacionados con:

- Sistemas de calidad, rastreabilidad, documentación, procesos, sistemas relacionados tales como seguridad-ecología, higiene, administración, finanzas, etc.

En este curso se describen los pasos fundamentales para entender el proceso de inspección o auditoría y distinguir los puntos fundamentales para prepararse antes de ejecutar una inspección o auditoría de calidad. Así mismo las competencias que debe tener un auditor para conducir el proceso de manera eficiente y saber afrontar los retos que ello implica.

Objetivos: Al finalizar la sesión, los participantes:

- Revisarán y manejarán los conceptos generales relacionados con auditorias de calidad, así como la identificación de los tipos de Auditorias y los objetivos de cada una de ellas.
- Identificarán los roles y responsabilidades del grupo auditor y grupo auditado de acuerdo a los estándares de calidad ISO, FDA, ASQ y NOM's como parte del entrenamiento de Formación de Auditores.
- Revisará los principios básicos de la ética y profesionalismo del auditor.
- Obtendrá y aplicará las destrezas y técnicas básicas para ejecutar una auditoria, colección de la información, elaboración de reporte, etc., mediante el manejo de casos prácticos.
- Revisará las situaciones típicas a las que un auditor se enfrenta en la vida diaria y se propondrán algunas estrategias básicas de "supervivencia".

Dirigido a: Personal de la industria farmacéutica, dispositivos médicos, farmoquímica y de procesos en general que estén involucrado en la recepción y ejecución de auditorías internas, así como de evaluación a proveedores y certificaciones de planta.

Personal que deseen dar un valor agregado a su desarrollo profesional y que por sus labores tengan la necesidad de certificarse como Auditor de Calidad.

Ponentes:

- Rosa María Rosete Álvarez – Consultora, auditora y agente capacitador para la industria farmacéutica en R&D Servicios Pharma.

Día 1: 28 de mayo del 2025		
Hora	**Tema/Subtemas**	**Ponente**
08:00-08:05	Apertura	QFI Carmen Margarita Rodríguez Cueva
08:05-08:40	1.Introducción 1.1. Definiciones 1.2. Objetivos de las inspecciones / auditorias 1.3. Marco Regulatorio	Rosa María Rosete Álvarez.
08:40-09:50	2.Clasificación de auditorías de calidad y sus funciones 2.1. Auditorías de primera parte	
09:50-10:00	Receso	
10:00-11:00	2.2. Auditorías de segunda parte 2.3. Auditorias de tercera parte	Rosa María Rosete Álvarez.
11:00-12:00	3.Razones para realizar una auditoria 4.Roles y responsabilidades	
12:00-12:10	Receso	
12:10-14:00	5.Documentación esencial 5.1. Qué documentos 5.2. Cómo utilizarlos y cómo revisarlos	Rosa María Rosete Álvarez.

Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Día 2: 29 de mayo del 2025		
Hora	**Tema/Subtemas**	**Ponente**
08:00-9:50	6. Desarrollo del proceso de auditoria 6.1. Planeación 6.2. Ejecución 6.3. Reporte 6.4. Respuesta a Auditoria y Seguimiento a CAPA´s	Rosa María Rosete Álvarez.
09:50-10:00	Receso	
10:00-12:00	7.Formación del auditor 7.1. Educación y perfil profesional 7.2. Ética e Integridad 7.3. Personalidad 7.4. Conflictos de interés 7.5. Manejo de Conflictos	Rosa María Rosete Álvarez.
12:00-12:10	Receso	
12:10-14:00	8.La psicología de las inspecciones; “tips” y estrategias para una auditoria exitosa 8.1. Quién está a cargo 8.2. Cómo lidiar con los conflictos 8.3. Lenguaje corporal del inspector y auditado 8.4. Algunos "trucos del oficio" 8.5. Lo que se debe y no se debe hacer	Rosa María Rosete Álvarez.

Nota: Programa sujeto a cambios de último momento.

Informes:
Lic. Irma Martínez
Tel: 5536- 4455 y 5536-4537
contacto@amepresmexico.org.mx