

Industria Farmacéutica

Técnicas de Muestreo bajo la Norma Chilena 44

MODALIDAD

Presencial

DURACIÓN

8 horas

CÓDIGO SENCE

1238009162

Objetivos

Al finalizar el curso, el participante será capaz de identificar conceptos teóricos necesarios para aplicar la técnica de muestreo por atributos, de acuerdo a la Norma Chilena 44 y a los principios de buenas prácticas de manufactura.

Valor

MODALIDAD PRESENCIAL
\$ 60.000

Dirigido a

Directores técnicos de roguerías, almacenes de productos farmacéuticos de usos humano, laboratorios farmacéuticos. Encargados de control de calidad, aseguramiento de calidad, auditores internos, inspectores de calidad.

Contenido

MÓDULO 1

Normativa relacionada con calidad y NCH 44

- Nociones básicas de estadística
- Referencias normativas
- Terminología, definiciones y símbolos

MÓDULO 2

No conformidades

- Clasificación de no conformidades
- Tratamiento de no conformidades

MÓDULO 3

Nivel límite de calidad aceptable (AQL)

- Uso y aplicación de AQL
- Especificaciones del AQL

MÓDULO 4

Presentación del producto para muestreo y aceptación

- Formación de lotes
- Presentación de lotes
- Aceptabilidad de los lotes
- Disposición de lotes
- Ítems no conformes
- Clase críticas de no conformidades

MÓDULO 5

Extracción de muestras y clases de inspecciones

- Selección de muestra
- Extracción de muestras
- Niveles de inspecciones

MÓDULO 6

Planes de muestreo

- Obtención de plan de muestreo
- Tipos de planes de muestreo
- Tablas con planes de muestreo según tipo de inspección

Requisitos para aprobar el curso

- 75% de asistencia
- Se realizará una prueba al final del curso para medir el nivel de conocimientos adquiridos, con escala de evaluación de 1 a 7.

