



Verfícate



**Auditor interno GMP Farmacéutico
ICH Q10 - Guías Pic's 19011:2018**

Asistencia

80%

Certificación Académica

80%

Calificación de Auditor

85%



El Programa de **certificación de Auditor interno en GMP** para Industria Farmacéutica Humana y Veterinaria, tiene por objetivo entregar las herramientas necesarias que permitan formar personal técnico y estratégico, y robustecer en la metodología de auditorías para desafiar los sistemas de calidad de la compañía, como en la aplicación de auditorías a proveedores.

Objetivos del Programa

1. Formar equipo de auditores internos de calidad, que demuestren conocimiento y competencias técnicas.
2. Profesionalizar al personal técnico y estratégico que necesiten robustecer sus procesos de Auditoría.
3. Certificarlos como Auditores internos para calificar sus sistemas de calidad y proveedores externos.



Fases del Programa

1. Inicio del programa: Presentación de participantes y relatores.
2. Desarrollo del programa.
3. Evaluación del programa.
4. Certificación como Auditor.
5. Coctel de cierre, entrega de certificados y Graduación.

Pasos para completar el programa

1. Cumplir con los requisitos del programa.
 - A. Currículum
 - B. Nombre, cargo en la empresa a la que pertenece.
 - C. ¿Qué te motiva a participar en el programa?
2. Realizar el pago del programa.
3. Completar el programa, de debe cumplir con el 80% de la asistencia.
4. Completar todas las evaluaciones del programa.
5. Se debe completar la evaluación final de programa con carácter obligatorio, ya que sin esto no se obtendrá el certificado de parte de Slovensko.

Quienes somos

Responde:

- a. Nombre, cargo en la empresa a la que pertenece.
- b. ¿Qué te motiva a participar en el programa?

Quienes harán posible este programa



Claudia Velasco



Raúl Quevedo



Paula Calderón



Sandra Rumiano



Yannick Larque



Rocco Calabrese



Stella Stagnaro



Guillermo Duda



Maria Quiñones

Programa

Semanas	Fechas	Horas	Temas	Entregable	Relator
Semana 1	31.03	2	Evaluación online y precalificación de equipo " Taller de liderazgo de proyectos para éxitos corporativos "	Evaluación Video Bienvenida Material RAI	C. Velasco - M. Virginia
Semana 2	07.04	2	Introducción a los Sistemas de Gestión de Calidad Farmacéuticos Regionales Realidad Regulatoria regional comparativo cambios de informe 32, 37 y 45	Documento de comparativo de puntos críticos informe 32, 37 y 45: Guías de auditoría Check list auditorías Video	R. Quevedo
Semana 3	21.04	3	Guías ICH Q8, Q9, Q10 auditoría de Site Master File, Drug Master File	Guías ICH Video	S. Rumiano
Semana 4 y 5	28.04 y 05.05	4	Diferencias entre 19011:2018 y 17021:2015 y principios básicos relativos al auditor	Material Video	R. Calabresse (SMC)
			Eudraxex Volumen 4 - CFR 21 estándares de auditoría comparativo OMS	Material Video	S. Rumiano
Semana 6	12.05	2	Guías PIC´s, Check list de verificación PIC´s - Formulación de plan de Auditoría	Material Video	R. Quevedo
Semana 7	19.05	3	Auditoría Data Integrity: La evolución de las Buenas Prácticas Documentales y como se implementa y aplica en el Sistema de Gestión de Calidad.	Material Video	R. Quevedo - P. Calderón
Semana 8	26.05	3	Auditoría Plan de validaciones CSV, plan de migración y auditoría validaciones ERP, WMS, SCADA	Material Video	R. Quevedo - P. Calderón

Programa

Semanas	Fechas	Horas	Temas	Entregable	Relator
Semana 9	02.06	3	Norma ISO 19011 y la aplicación en la Calificación de Auditores Internos de Calidad - Auditorías Presenciales, Remotas y Mixtas - Selección de auditores internos - Plan de auditoría y programa - Check List - Técnicas de entrevistas y comunicación con el cliente - Clasificación de No Conformidades: Críticas, Mayores y Menores - Observaciones y Puntos de Mejora	Material Video	S. Rumiano
Semana 10	09.06	2	Auditoría ISPE infraestructura de planta *Sistema de Apoyo Critico (Aire comprimido - HVAC)	Material Video	R. Quevedo
Semana 11	16.06	2	*Sistemas de Apoyo Critico (Agua purificada - Nitrógeno) *Calificación de Equipos Autoinspección	Material Video	G. Duda
Semana 12	23.06	3	Auditoría Buenas Prácticas de Laboratorio de aplicación en Industria Farmacéutica	Material Video	S. Stagnaro
Semana 13	30.06	2	Auditoría Plan de validaciones CSV, plan de migración y auditoría validaciones sistemas de laboratorios y Excel	Material Video	R. Quevedo - P. Calderón
Semana 14	07.07	3	Planeación Estratégica de Proyectos farmacéuticos	Material Video	Y. Larque - C- Velasco
Semana 15	14.07	2	Presentación de check list individual de auditoría interna	Check List Video	Participantes
			Evaluación del programa.	Material	SMC
Semana 16	21.07	2	Coctel de Cierre y Graduación	Certificados	C. Velasco - M. Virginia

Experta en liderazgo de crisis de calidad en compañías farmacéuticas, salud y alimentos.

- Director iniciativa cluster estratégico Latinoamericano, sectores farmacéutico, salud y alimentos
- Lider comités técnicos cluster regulatorios regionales.
- Fundadora mujeres en la industria.
- Facilitador y desarrollador de programas de validación de sistemas computarizados, integridad de datos y ciberseguridad, utilizando estrategias basadas en ALCOA Y ALCOA PLUS.

GAMP5, CFR 21 parte 11 y OMS

Latinoamérica como potencia productiva y referencia de calidad es mi propósito, conectando a la región desde la innovación, diversidad y conocimiento transformaremos la visión mundial de nuestra región



Claudia Velasco

Experta en liderazgo y visión estratégica.

Profesional con 22 años de experiencia en Consultorías, Asesorías, Auditorías, Certificación de Sistemas y Productos, Inspecciones Técnicas y Ensayos en Laboratorios.

Procesos de Certificación bajo normas ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000

Procesos de Acreditación bajo normas ISO 17020, ISO 17025 e ISO 17065.

Participación activa en Clúster Farmacéutico, el cual tiene como objetivo el acercar a la Industria junto a sus profesionales, y estandarizar criterios y aspectos normativos.

Miembro activo de: International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

Miembro activo de: Parental Drug Association (PDA)

“La motivación para ustedes, es que certifiquen como Auditores Internos calidad”

Raúl Quevedo



Raúl Quevedo

Experto Regulatorio
PIC's- ICH - GxP

Les doy la Bienvenida a este encuentro, que nos permitirá contar con una mirada GMP y Regulatoria a los procesos de Auditorías Internas.

Soy Paula Calderón, Profesional con 20 años de experiencia en áreas de informática y Aseguramiento de Calidad. Desarrollando Consultorías, Auditorías y Proyectos de Computer Systems Validation (CSV), con enfoque en Integridad de Datos.

Participación activa en Clúster Farmacéutico, el cual tiene como objetivo el acercar a la Industria junto a sus profesionales, y estandarizar criterios y aspectos normativos.

“Me encanta compartir mis experiencias y conocimiento para aportar soluciones”

Paula Calderón



Paula Calderón

Experta en CSV solution Latam

Experto Técnico de Organismos de Certificación de Sistemas en el campo IAF 13 (Productos Farmacéuticos) otorgado por el Organismo Argentino de Acreditación – OAA

Graduado con Honores Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – Universidad Nacional de Mar del Plata

Nombramiento por el Instituto Nacional del Medicamento como miembro Titular de la Sub-comisión de Agua y Soluciones Parenterales de la Farmacopea Nacional Argentina. En actividad a la fecha

Miembro Comité experto Aseguramiento Calidad Safiby (Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial). En actividad a la fecha

“Me encanta compartir nuevas experiencias y en esta oportunidad con un nuevo equipo de próximo auditores internos GMP ”

Guillermo Duda



Guillermo Duda

Experto Regulatorio

Estudios de Postgrado: Master en Administración de Empresas (orientación hacia estrategias administración), Escuela de Economía y Negocios Internacionales de la Universidad de Belgrano, Buenos Aires. Argentina Tesis: SMC competitivo ventaja para la industria farmacéutica publicada por universidad UB.

Consultor de la Organización Mundial de la Salud como experto GMP desde 2007.

Consultor y formador DCVMN (Development Countries Vaccines Manufacturers Network) experto en GXP desde 2014 .

“A los colegas que se suman a este desafío de aprendizaje, les deseo lo mejor, que aprendan mucho y que todo lo que aprendan, lo compartan y lo apliquen. Muchas gracias”

Sandra Rumiano



Sandra Rumiano

Experto Regulatorio

Master en Administración de empresas (orientación hacia marketing y comercial), Pau Business School, Francia.

Certificado en Prince2 Foundation and Practitioner

Certificado en ITIL V3 Foundation

Director de Tecnología de Información y Solución de Negocio en una empresa multinacional farmacéutica.

“A mis futuros colegas que participaran a nuestro evento, estoy muy feliz que tengamos la oportunidad de revisar la importancia de la planificación de manera controlada y documentada, minimizando riesgos y cumpliendo nuestras metas con calidad deseada.”

Yannick Larqué



Yannick Larqué

Especialista en metodología de proyectos

Especialista en Calidad Industrial en Alimentos

Evaluador de Laboratorios de Calibración y Ensayo según ISO 17025

Auditor Ambiental

Miembro de Comité de Expertos en Microbiología – SAFYBI. Miembro Comité Científico Congreso Safybi – 2019 y 2021. Miembro de la subcomisión de Microbiología – Farmacopea Argentina. Miembro de las subcomisiones de Microbiología e Inocuidad Alimentaria del IRAM.

“Les deseo mucho éxito en este nuevo programa a todos, cuenten con mi apoyo para lo que necesiten” **Stella Stagnaro**



Stella Stagnaro

Experta en BPL solution Latam

“Quisiera dar la bienvenida a todos los participantes del curso de auditor interno GMP y agradecer a Cercal group para permitirme de participar

Mi nombre es Rocco Calabrese, soy Italiano y el CEO de SMC Slovensko A.S.

Somos una certificadora de nivel internacionales con mas de 15 años en el mercado y 12 oficinas en el mundo. Contamos con doble acreditación por SNAS y por OAA.

Como certificadora nos encargamos de evaluar el desempeño y el conocimiento de ustedes respecto a ese curso y en caso superan el test final les otorgamos un certificado de cualificación como auditor interno. El test final será con múltiples respuestas

El certificado sale con un código QR ya que su nombre se pondrá en nuestro data base como auditor cualificado y cualquier persona puede ver la validez y vigencia del certificado”.



Rocco Calabrese (SMC)

Ceo de SMC Slovensko A.S.

Sobre Slovensko

Estamos acreditados de acuerdo con las normas internacionales ISO / IEC 17021-1: 2015, ISO 50003: 2014, ISO / IEC 27006: 2011, ISO TS 22003: 2013, por SNAS, un organismo de acreditación signatario de acuerdos multilaterales EA MLA IAF, para emitir: Certificaciones ISO 9001: 2015 para el código IAF: 1, 2, 3, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 24, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39; Certificaciones ISO 14001: 2015 para el código IAF: 1, 2, 3, 6, 14, 15, 16, 17, 18, 24, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 35, 37, 38, 39; Certificaciones ISO 45001: 2018 y OHSAS para el código IAF: 17, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39; Certificaciones ISO 22000: 2018 para las categorías: A, B, C, D, E, F, G, H; ISO 50001: 2018 para las siguientes áreas técnicas: Industria - liviana a mediana, Industria - pesada, Edificios y complejos de edificación, correspondientes a los siguientes códigos IAF: 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 27 (solo para el código NACE 36), 28, 29, 30, 31 (solo para los códigos NACE 52, 61), 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39; ISO / IEC 27001: 2013 e ISO 37001: 2016 para todos los códigos IAF.

Estamos acreditados de acuerdo con las normas internacionales ISO / IEC 17021-1: 2015, por OAA, un Organismo de Acreditación signatario de los acuerdos multilaterales MLA IAF, para emitir: Certificaciones ISO 9001: 2015 para el código IAF: 10, 12, 25, 26, 27; Certificaciones ISO 14001: 2015 para el código IAF: 10, 12, 25, 26, 27

SMC Slovensko as, tiene más de diez años de experiencia en el campo de las certificaciones.



Certificado



Certificado de capacitación / Training certificate

Otorgado a / granted to

[Az_RagioneSociale]

Fecha de nacimiento / date of birth XX/XX/XXXX DNI/document no. XXXXXXXXXXXXX

Por haber APROBADO el curso online de especialización
"[Az_ActivitaIT]", con un total de 40 horas

For having SUCCEEDED the online course of specialization
"[Az_ActivitaEN]", with a total of 40 hours

normas aplicadas / standards applied: [Ce_Norma]

Nro. de identificación / Identification no. [Ce_Codice]

Fecha de emisión / Date of issue [Ce_DataPrimaEmissione]

Expiring date / Data di scadenza [Ce_DataScadenza]

*Este certificado pertenece a SMC Slovensko a.s. y tiene que devolverse a pedido
This certificate is property of SMC Slovensko a.s. and must be returned on request*

*SMC Slovensko a.s. is a certification body accredited by SNAS, signatory of EA MLA and IAF MLA, for management systems
SMC Slovensko a.s. es una entidad de certificación acreditada por SNAS, signatario de EA MLA e IAF MLA, para los sistemas de gestión*

SMC Slovensko a.s., Karadžičova 8-A, 821 08 Bratislava, Slovak Republic - www.smcsk.com

*The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the rules for the training
El presente certificado está sujeto al cumplimiento de la normativa para la capacitación*

*For any information, effective and updated concerning eventual changes on the status of this certificate, you can contact the e-mail address: info@smcsk.com
Para cualquier información efectiva y actualizada en relación a cambios eventuales del estado de la certificación de este certificado, puede contactar con la dirección electrónica: info@smcsk.com*

El curso fue proporcionado por:



Maximiliano Sotero Saenz 100, Of. 601 | Providencia,
Santiago de Chile
Av El Dorado #63c - 61 Oficina 912 | Bogotá, Colombia

Manager Representative

[Ce_QrCode]

Es importante que ustedes entiendan primero las normas internacionales para programar planificar y ejecutar una auditoria y las normas especificas en el sector de GMP farmacéuticos.

El auditor debe conocer cual es su rol dentro de una auditoria y los principios básicos como identificados en la ISO 19011:2018.

Me refiero a:

1. Integridad
2. Presentación justa
3. Debido cuidado profesional
4. Confidencialidad
5. Independencia
6. En foque basado en la evidencia
7. Enfoque basado en el riesgo

Solo respetando esos principios ustedes se convertirán en auditor capaz de dar valor agraddo a la auditoria.

El buen auditor no es lo que pones no conformidades mayor pero es lo que permite a la empresa de entender como mejorar su sistema de gestión o su practicas laborales

Quiero aclarar también que la ISO 19011:2018 es para auditor interno y la 17021:2015 es para auditor externo. Quiere decir que nosotros y nuestros auditores son cualificados bajo la ISO 17021 en la parte correspondiente a la norma ISO .



Rocco Calabrese (SMC)
Ceo de SMC Slovensko A.S.

*“Quiero desearles buen trabajo
y en caso desean comunicarse
connmigo estoy pendiente”*

“La **innovación sistemática** consiste en la búsqueda intencionada y organizada para los cambios, y en el análisis sistemático de las oportunidades que tales cambios pueden ofrecer para la innovación económica y social”

Peter Drucker