



CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

BPF NOM-059-SSA1-2015

Los objetivos, competencias, contenido y duración del curso deben ser ajustados, de común acuerdo con la empresa, con el objetivo de lograr la mayor cobertura posible a las necesidades de capacitación detectadas.

DURACIÓN:

8 horas

ESCUELA INDUSTRIAL DE MÉXICO

15 de Mayo #202, entre Guerrero y Galeana

Col. Centro, Monterrey, N.L.

Tel. 81-2087-0868

E-mail: info@ptsmonterrey.com

www.ptsmonterrey.com

OBJETIVOS:

Aplicar la normativa BPF NOM-059-SSA1-2015 en la fabricación de productos farmacéuticos.

Entender las definiciones y normas relacionadas con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Implementar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en el proceso productivo.

Gestionar la documentación necesaria (manuales, especificaciones, registros).

Realizar métodos de prueba, auditorías y revisiones internas para garantizar el cumplimiento.

Gestionar no conformidades y productos fuera de especificación, incluyendo recall y devoluciones.

Cumplir con los requisitos del personal, instalaciones y equipos en la producción.

Asegurar la calidad en manufactura, envasado, etiquetado y distribución.

Liberar productos terminados y gestionar actividades subcontratadas.

COMPETENCIAS

Aplicar la normativa BPF NOM-059-SSA1-2015 y las normas relacionadas en la fabricación farmacéutica.

Gestionar la documentación, auditorías y no conformidades, asegurando el cumplimiento de los estándares de calidad.

Garantizar la capacitación del personal y la correcta gestión de instalaciones, equipos y procesos de manufactura.

Liberar productos terminados y gestionar medicamentos controlados conforme a las regulaciones.

CONTENIDO DEL CURSO

- 1.OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN DE LA NORMATIVIDAD
2. DEFINICIONES RELEVANTES Y NORMAS RELACIONADAS
3. QUÉ SON LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN
4. SISTEMAS DE GESTIÓN, (CONTEXTO ISO Y CONTEXTO DE ESTA NORMA)
5. DOCUMENTACIÓN
 - A. Manual de Gestión
 - B. Requerimientos de control
 - C. Especificaciones
 - D. Registros internos (revisiones, análisis, certificados)
6. MÉTODOS DE PRUEBA
7. REVISIONES INTERNAS Y AUDITORIAS
8. NO CONFORMIDADES Y SU TRATAMIENTO
9. PRODUCTOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN Y RECALL
10. DEVOLUCIONES
11. REQUERIMIENTOS AL PERSONAL
- 12.INSTALACIONES Y EQUIPO
- 13.PROGRAMAS DE CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN
14. MANUFACTURA DE PRODUCTOS
15. ENVASADO, ETIQUETAD Y DISTRIBUCIÓN
16. LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
- 17.ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS
18. MEDICAMENTOS CONTROLADOS