

TEMARIO DE CURSO

- TÉCNICAS DE MUESTREO BAJO LA NORMA CHILENA 44



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO SENCE: 1238072529**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI021**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de identificar conceptos teóricos, estadísticos necesarios para aplicar la técnica de muestreo por atributos en forma correcta y de acuerdo a la normativa chilena 44 y otros conceptos afines con buenas prácticas de manufactura.

MÓDULO I. CAMPO DE APLICACIÓN, MARCO NORMATIVO Y TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

1. Nociones básicas de estadística
2. Buenas prácticas de muestreo
3. Normativa vigente para industria farmacéutica
4. Glosario

MÓDULO II. NO CONFORMIDAD Y LÍMITE DE CALIDAD ACEPTABLE

1. Definición de No Conformidad: Aceptación y rechazo de producto.
2. Límites de Calidad Aceptable: Definición por industria y producto.

MÓDULO III. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO PARA MUESTREO, ACEPTACIÓN Y NO ACEPTACIÓN, TOMA DE MUESTRA

- 1) Procedimientos para aceptación y no aceptación de productos.
- 2) Procedimiento muestreo y toma de muestras.

MÓDULO IV. INSPECCIÓN NORMAL RIGUROSA Y REDUCIDA, PLANES DE MUESTREO Y DETERMINACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD

- 1) Definición de muestreos rigurosos y reducidos.
- 2) Validación de los procedimientos muestrales rigurosos y/o reducidos para la determinación de la aceptabilidad de cada producto fabricado.

MÓDULO V. TABLAS MAESTRAS, RIESGO DEL PRODUCTOR Y DEL CLIENTE

- 1) Aplicación de tablas de según tipo de muestreo basado en la norma.
- 2) Riesgos del productor y del cliente definidos en la norma.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

