

# TEMARIO E-LEARNING

FORMACIÓN DE AUDITORES EN  
SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

- **CÓDIGO SENCE: 1238021022**

## OBJETIVOS DEL CURSO:

Al término del curso serán capaces de:

- Preparar una auditoría de BPM en la industria farmacéutica.
- Ejecutar una auditoría de BPM en la industria farmacéutica.
- Confeccionar un reporte de auditoría en BPM.
- Hacer seguimiento y cierre de las no conformidades detectadas en las auditorías.

## I MÓDULO "INTRODUCCIÓN"

1. Gestión de Calidad
2. Definiciones
3. Auditorías, Qué, Cómo, Cuando
4. Requisitos regulatorios generales

## II MÓDULO "SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR"

1. Selección
2. Auditor líder
3. Auditor
4. Perfil y entrenamiento del auditor

### III MÓDULO “PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA”

1. Etapas de la planificación

### IV MÓDULO “DESARROLLO DE LA AUDITORÍA”

1. Entrevista
2. Técnicas para obtener evidencia
3. Hallazgos comunes.

### V MÓDULO “ELEMENTOS CLAVES A AUDITAR”

1. Como auditar los elementos de de la Norma Técnica 127

### VI MÓDULO “REPORTE DE LA AUDITORÍA”

1. Reporte Ejecutivo
2. Reporte detallado

### VII MÓDULO “TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES”

1. Técnicas para identificar causas raíces
2. Respuesta a los reportes de auditoría

### VIII MÓDULO “SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA”

1. Seguimiento
2. Recomendaciones
3. Factores de éxito
4. Buenas Prácticas de Auditoría

## METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

## DURACIÓN

- 18 Horas Cronológicas
- 24 Horas Pedagógicas

