

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 la Norma Técnica 127.
2. Norma Técnica 139 (BPL).

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.

