

# TEMARIO E-LEARNING

FORMACIÓN DE AUDITORES EN  
SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA.



MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

**CÓDIGO SENCE: 1238076687**

## 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

- 16 Horas Cronológicas.
- 21 Horas Pedagógicas.

