

TEMARIO DE CURSO

● FORMACIÓN DE AUDITORES GMP



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



• **CÓDIGO SENCE: 1237935505**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SI017**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de preparar, desarrollar y ejecutar una auditoria GMP, utilizando elementos claves, reportes y tratamiento de No conformidades.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Gestión de Calidad
2. Definiciones
3. Auditorias, 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 AUDITORÍA”

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

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

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.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas

