TEMARIO DE CURSO

FORMACIÓN DE AUDITORES EN SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Wackerling capacitación

ÁREA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COSMÉTICA Y VETERINARIA

- **CÓDIGO SENCE: 1237935505**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI039**

OBJETIVO(S) 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.

MÓDULO I. "INTRODUCCIÓN"

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

MÓDULO II. "SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR"

1. Selección
2. Auditor líder

3. Auditor
4. Perfil y entrenamiento del auditor

MÓDULO III. "PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA"

1. Etapas de la planificación

MÓDULO IV. "DESARROLLO DE LA AUDITORÍA"

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

MÓDULO V. "ELEMENTOS CLAVES A AUDITAR"

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

MÓDULO VI. "REPORTE DE LA AUDITORÍA"

1. Reporte Ejecutivo
2. Reporte detallado

MÓDULO VII. "TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES"

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

MÓDULO VIII. "SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA"

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

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La exposición es teórica práctica, donde los facilitadores presentan los contenidos en formato multimedia con un enfoque didáctico y argumentando cada punto de forma detallada.
- La metodología del curso se sostiene en clases participativas e interactivas, con ejemplos de casos reales en las organizaciones, que serán simulados de forma grupal e individual.
- Finalmente se realizará una evaluación para medir el grado de aprendizaje en cada participante.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas