

TEMARIO DE CURSO

- USO DE TÉCNICAS PARA AUDITORIAS DE SISTEMAS DE CALIDAD

- **CÓDIGO SENCE: 1237935505**

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SE002**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

El participante será capaz de auditar sistemas de calidad en la industria farmacéutica, aplicando las normas por las que debe regirse.

I MÓDULO “GENERALIDADES Y MARCO NORMATIVO”

1. Bases para la implementación de sistemas de gestión de calidad
2. Sistema de Gestión GLP
3. Sistema de Gestión GMP
4. Auditorías a SGC de acuerdo a Norma ISO 19011

II MÓDULO “CONCEPTOS Y PRINCIPALES REQUISITOS NORMATIVOS”

1. Ciclo de Deming
2. Mejora Continua
3. Control de Calidad
4. Aseguramiento de Calidad

5. Gestión de Calidad
6. Conceptos específicos para Auditorías de Calidad
7. Requisitos GMP
8. Requisitos GLP
9. Taller 1. Redacción de No Conformidades

III MÓDULO “LINEAMIENTOS PARA LA EJECUCIÓN DE AUDITORÍAS A SISTEMA DE CALIDAD”

1. La Norma ISO 19011
2. Conceptos en auditorías a sistemas de gestión de calidad
3. Requisitos para la elaboración de un plan de auditoría
4. Planificación de la Auditoría
5. Comunicación durante la auditoría
6. Ejecución de la auditoría
7. Registros de la Auditoría
8. Competencia y Calificación de los Auditores
9. Taller 2. Preparación de Programa y Plan de Auditoría

IV MÓDULO “MANEJO DE DOCUMENTACIÓN DURANTE LA AUDITORÍA”

1. Plan de Auditoría
2. Listas de Verificación
3. No Conformidades
4. Observaciones
5. Oportunidades de Mejora
6. Redacción de Hallazgos
7. Redacción de Informe de Auditoría
8. Conclusión de La Auditoría
9. Seguimiento de la Auditoría
10. Verificación de Efectividad de Acciones derivadas de Hallazgos de la Auditoría
11. Taller 3. Preparación Plan de Auditoría, Lista de Verificación y Preparación de Informe 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, talleres lúdicos y retroalimentación con el relator. Las técnicas se aplicarán con el objeto de apoyar la exposición teórica de los contenidos, de manera que los participantes puedan aprender de su propia experiencia y de lo realizado por el resto de los grupos, en función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

