

# TEMARIO E-LEARNING

## “ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA DROGUERIAS”

MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

- **CÓDIGO SENCE: EN PROCESO**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI044-ES**

### OBJETIVOS DEL CURSO:

- El objetivo del curso es que el alumno comprenda como desempeñar y asistir en las funciones propias del área de Aseguramiento de Calidad para una Droguería.
- Un segundo objetivo es que el alumno sepa como asegurar los requerimientos mandatorios del sistema de gestión de calidad propios de la empresa, así como los regulatorios de orden mandatorios.

### I MÓDULO “NORMATIVA APLICABLE”

1. CDS3, GMP, GLP, GDP, ISO, SEREMI, ICH y Buenas Prácticas de Documentación, trazabilidad e integridad de datos. Manejo de Normas GXP y en general a la regulación Nacional e Internacional de Aseguramiento de Calidad.
2. Norma Técnicas: N° 147, N° 127, N° 139, N° 208.
3. Resoluciones exentas: N° 6490, N° 1539, N° 1540 N° 1541 N° 1542, N° 1543, N° 3853, N°A27.
4. Decreto supremo 594/99 MINSAL. Aprueba Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
5. Decreto Supremo 43/2016. APRUEBA EL REGLAMENTO DE ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS.

## II MÓDULO “AUTOINSPECCIONES Y AUDITORÍAS A PROVEEDORES”

1. Norma Técnica N° 147 e ISO 19011:2018
2. Calificaciones, Validaciones y mantención del estado validado.
3. Control de Calidad.

## III MÓDULO “ACCIONES CAPA”

1. Acciones Correctivas y Preventivas: soporte a las áreas del negocio, seguimiento y evaluación de efectividad.
2. Gestión de Desviaciones e Investigaciones de Análisis de causa Raíz (RCA): dar soporte y/o conducir RCA y tomar acciones correctivas y/o preventivas para evitar recurrencia.

## IV MÓDULO “BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION”

1. Como asegurar que las operaciones estén en cumplimiento con los estándares y políticas del Aseguramiento de la Calidad de empresa.
2. Como gestionar y hacer seguimiento a los temas de la documentación del departamento y de la droguería.
3. Mantención actualizada de los procedimientos, instructivos y formularios utilizados en la droguería.

## V MÓDULO “CASOS PRÁCTICOS”

1. Casos Prácticos

## 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
- 08 Horas Pedagógicas de ejercicios personalizados.

