

TEMARIO DE CURSO

● FORMACIÓN DE AUDITORES GMP



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



• **CÓDIGO SENCE: 1238048649**

• **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. Garantía de Calidad.
2. BPM
3. Sanitización e Higiene en el personal, las instalaciones y las operaciones de producción.
4. Validación.
5. Manejo de quejas.
6. Retiros de mercados.
7. Producción y análisis por contrato.
8. Autoinspecciones BPM.
9. Personal.
10. Capacitación del personal, la medición de su eficacia.
11. Higiene del personal antes y durante su permanencia en Plantas Farmacéuticas.
12. Las Instalaciones.
13. El manejo de los equipos, los registros involucrados.
14. La Documentación, generalidades, documentos exigidos por la norma, los procedimientos, el manejo diario de estos.
15. Buenas Prácticas de Producción.
16. Buenas prácticas de Laboratorio.

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
- 21 Horas Pedagógicas

