

# TEMARIO DE CURSO

- FORMACIÓN DE AUDITORES EN SISTEMAS DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



ÁREA INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA COSMÉTICA Y  
VETERINARIA



• **CÓDIGO SENCE: 1238048649**

• **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. Auditorías, 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 AUDITORÍA"

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 el facilitador presenta 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
- 21 Horas Pedagógicas