

TEMARIO DE CURSO

- FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS. NORMA ISO 17025:2017



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA COSMÉTICA Y
VETERINARIA

- **CÓDIGO SENCE: 1238048063**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI055**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

El participante será capaz de auditar sistemas de calidad basados en la norma ISO 17025:2017, aplicando las técnicas de auditorías en Sistemas de Gestión de Calidad, de acuerdo a los lineamientos de la Norma ISO 19011:2018

PERFIL DEL PARTICIPANTE:

Profesionales, ejecutivos y personal operativo que están involucrados en la planificación, ejecución y seguimiento de auditorías internas bajo requisitos normativos ISO 17025:2017.

MÓDULO I

Apartado 1

1. La Norma ISO 17025:2017 en el contexto de la Auditoría
2. Principios en los que se basa un SGC
3. Conceptos relevantes
4. La auditoría como herramienta de mejora continua
5. Enfoque de Procesos Aplicado a las Auditorías

Apartado 2

1. Importancia del Sistema CAPA en el SGC
2. Análisis de Causa Raíz
3. Verificación de Eficacia de CAPA's
4. Documentación de No Conformidades

MÓDULO II : HERRAMIENTAS EN EL PROCESO DE AUDITORÍA.

Apartado 1:

1. Planificación y Ejecución de Auditorías de acuerdo a lineamientos ISO 19011:2018
2. Planificación
 - Programa de Auditorías
 - Plan de Auditoría
3. Ejecución
 - Inicio, realización, hallazgos
 - Informe de Auditoría
4. Seguimiento de Auditoría
5. Cierre de Auditoría
6. Competencia del Equipo Auditor
 - Conocimientos
 - Habilidades
 - Experiencia

Apartado 2:

Requisitos de la Norma ISO 17025:2017. Enfoque de Auditoría

1. Requisitos generales
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
2. Requisitos relativos a la estructura
3. Requisitos relativos a los recursos
 - Personal
 - Laboratorios y condiciones ambientales
 - Equipos
 - Trazabilidad metrológica
 - Productos y servicios proporcionados externamente
4. Requisitos de los procesos
 - Revisión de solicitudes, propuestas y contratos
 - Selección, verificación y validación de los métodos
 - Muestreo
 - Manipulación de ítems de ensayo o de calibración
 - Registros técnicos
 - Evaluación de la incertidumbre de la medición
 - Aseguramiento de la validez de los resultados
 - Presentación de resultados
 - Quejas
 - Trabajo no conforme
 - Control de datos y gestión de la información
5. Requisitos del sistema de gestión
 - Opciones
 - Documentación del sistema de gestión
 - Control de los documentos del sistema de gestión
 - Control de los registros
 - Acciones para abordar riesgos y oportunidades
 - Mejora
 - Acciones correctivas
 - Auditorías internas
 - Revisión por la dirección

Evaluación Final

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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