

TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

FORMACIÓN DE AUDITORES EN SISTEMAS DE CALIDAD.

- CÓDIGO SENCE: 1238048063
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI039-ES



OBJETIVOS DEL CURSO:

Al término del curso el asistente habrá adquirido la capacidad para:

- Planificar una auditoría de BPM, BPL y BPAyD (GxP) en la industria farmacéutica.
- Conducir y ejecutar una auditoría de BPM, BPL y BPAyD en la industria farmacéutica.
- Desarrollar y manejar listas de verificación, planes y reportes de auditoría en BPM, BPL y BPAyD.
- Realizar seguimiento y cierre de las no conformidades detectadas en las auditorías.

I MÓDULO: INTRODUCCIÓN.

1. El Sistema de Calidad Farmacéutico GxP.
2. Conceptos y definiciones.
3. Proceso de Auditorías. Enfoque de Procesos y Ciclo de Deming.
4. Riesgos de Auditoría..

II MÓDULO: SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR. LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO 19011:2018.

1. Competencia del Auditor.
 - Auditor líder.
 - Auditor.
2. Roles y responsabilidades del equipo auditor.

III MÓDULO: PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA. LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO 19011:2018.

1. Planificación del Sistema de Auditorías y Auditorías Individuales..

IV MÓDULO: EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA. LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO 19011:2018.

1. Criterios de Auditoría en el SCF GxP.
2. Obtención de Evidencias.
3. Generación de Hallazgos.
4. Conclusiones de la Auditoría.

V MÓDULO: ELEMENTOS CLAVES A AUDITAR.

1. Elementos clave de las Norma Técnicas. Enfoque de Auditoría.
 - Requisitos NT 127. BPM.
 - Requisitos NT 139. BPM.
 - Requisitos NT 147. BPAyD.

VI MÓDULO: REPORTE DE LA AUDITORÍA. LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO 19011:2018.

1. Informes de Auditoría.

VII MÓDULO: TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES.

1. Sistema CAPA.
 - Correcciones.
 - Investigación.
 - Identificación de Acciones.
 - Implementación de Acciones.
 - Evaluación de eficacia de las Acciones.
2. Redacción de Hallazgos de Auditoría.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, 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.
- 21 Horas Pedagógicas.