

TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

AUDITORÍAS A SISTEMA DE GESTIÓN
BAJO LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO
19011:2018. ENFOQUE SCF BAJO
NORMAS TÉCNICAS 127 Y 147

- CÓDIGO SENCE: 1238101846
- CÓDIGO INTERNO: IF-SI066

OBJETIVOS DEL CURSO:

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

- Planificar y ejecutar auditorías al SCF Bajo los lineamientos de la Guía ISO 19011:2018, considerando los requisitos de las Normas Técnicas 127 y 147.
- Desarrollar y manejar listas de verificación, planes e informes de auditoría.
- Realizar seguimiento y cierre de las no conformidades detectadas en las auditorías.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN.”

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

II MÓDULO “LINEAMIENTOS DE LA GUÍA ISO 19011:2018.”

1. Planificación de Auditorías. Programa de Auditorías. Plan de Auditoría.
2. Competencia del Equipo Auditor.
3. Criterios de Auditoría en el SCF.
4. Obtención de Evidencias. Listas de Verificación.
5. Generación de Hallazgos.

6. Conclusiones de la Auditoría.
7. Informe de Auditoría
8. Seguimiento y Cierre de la Auditoría.

III MÓDULO “ELEMENTOS CLAVES A AUDITAR.”

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

IV 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, 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