



TÉCNICAS DE AUDITORÍA EN GMP ORIENTADA AL ÁREA FARMACÉUTICA

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado.





Objetivo general

Desarrollar competencias para planificar, ejecutar y documentar auditorías internas bajo lineamientos GMP (Good Manufacturing Practices), permitiendo verificar el cumplimiento normativo, identificar desviaciones y proponer acciones correctivas y preventivas en procesos farmacéuticos.



Objetivos específicos

- Comprender los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a la industria farmacéutica.
- Aplicar técnicas de auditoría para evaluar procesos, documentación e instalaciones farmacéuticas.
- Identificar hallazgos, no conformidades y oportunidades de mejora mediante auditorías GMP.
- Elaborar informes técnicos y planes CAPA derivados de auditorías internas.
- Fortalecer habilidades de comunicación y análisis durante procesos de auditoría.



Modalidad

Presentamos todas las modalidades que ofrecemos a nuestros alumnos.



ONLINE

Clases asincrónicas, entregándote la libertad de estudiar en el momento y lugar que tú decidas.



ONLINE EN VIVO

Clases remotas en vivo, donde profesor y alumnos se conectan e interactúan en tiempo real, en una fecha y



PRESENCIAL

Asiste físicamente a las clases, en nuestras salas o en las propias dependencias del cliente.

Temario del curso:

Módulo 1

Introducción a las GMP y normativa farmacéutica

Contenidos:

Conceptos fundamentales de Buenas

Prácticas de Manufactura (GMP).

Importancia de las GMP en la industria farmacéutica.

Normativas nacionales e internacionales aplicables.

Roles y responsabilidades en el cumplimiento GMP.

Principios de aseguramiento de calidad farmacéutica.

Actividad Práctica: Análisis de casos de incumplimiento GMP en laboratorios farmacéuticos.

Módulo 2

Fundamentos y tipos de auditorías GMP

Contenidos:

Definición y objetivos de auditoría.

Tipos de auditorías: internas, externas y regulatorias.

Perfil y competencias del auditor GMP.

Ética y conducta profesional del auditor.

Enfoque basado en riesgos en auditorías farmacéuticas.

Actividad Práctica: Identificación de tipos de auditoría en escenarios farmacéuticos reales.

Módulo 3

Planificación y preparación de auditorías

Contenidos:

Plan anual de auditorías internas.

Elaboración de programas y checklists de auditoría.

Revisión documental previa.

Definición de alcance, criterios y objetivos de auditoría.

Organización de reuniones de apertura y cierre.

Actividad Práctica: Elaboración de un plan de auditoría GMP.

Módulo 4

Técnicas de ejecución de auditorías GMP

Contenidos:

Métodos de recopilación de evidencia objetiva.

Técnicas de entrevista y observación.

Inspección de áreas productivas y laboratorios.

Evaluación de documentación y registros GMP.

Control de hallazgos durante la auditoría.

Actividad Práctica: Simulación de entrevistas y levantamiento de hallazgos.

Módulo 5

Auditoría de procesos críticos farmacéuticos

Contenidos:

Auditoría de producción farmacéutica.

Auditoría de almacenamiento y cadena de suministro.

Control de calidad y validaciones.

Manejo de desviaciones y cambios.

Auditoría de limpieza, sanitización y trazabilidad.

Actividad Práctica: Revisión de procesos críticos mediante casos prácticos.

y mucho más...

Datos del Organismo Capacitador:

Nombre Empresa OTEC:	Capacitaciones GoCursos SPA
Rut:	77919346-2
Giro:	Servicio de Capacitaciones
Dirección	Irrazaval 690 Ñuñoa Santiago de Chile
Cuenta Bancaria	Cuenta Corriente 95466877 Banco Santander
Email:	contacto@gocursos.cl