



# Curso Online de Claves para afrontar con éxito una Auditoría de Calidad Farmacéutica

*Domine la preparación y respuesta efectiva frente a procesos de auditorías de calidad farmacéutica, desde su planificación hasta el cierre.*



**[e]**  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

# Claves para afrontar con éxito una Auditoría de Calidad Farmacéutica

## Presentación

El sistema de gestión de calidad en un laboratorio farmacéutico debe ser robusto y estandarizado, el sector farmacéutico es un sector altamente regulado por lo que es indispensable brindar productos seguros y eficaces a los clientes, garantizar su calidad y cumplir con las exigencias normativas vigentes. Por ello, las auditorías son una importante y fundamental herramienta para medir la eficacia de un sistema de gestión de calidad y ayudar en el crecimiento de las empresas al proporcionar los mecanismos necesarios para evaluar su desempeño.

En la industria farmacéutica, las auditorías se centran en la capacidad de los laboratorios para cumplir con los requisitos GMP (Good Manufacturing Practices) y GLP (Good Laboratory Practices) y garantizar que cada paso del proceso se realice de acuerdo con lo estipulado por las autoridades sanitarias, realizando la liberación de productos y su exportación en los casos que aplique, así como, en el caso de las auditorías corporativas, velar por el cumplimiento de los estándares de calidad garantizando de esta manera la confiabilidad y seguridad al paciente que consume estos productos.

Todo laboratorio necesita esta información sobre su realidad para planificar e implementar un sistema de calidad, supervisar su eficacia, corregir las deficiencias que se hayan identificado y trabajar hacia la mejora continua.

## La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

**1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.

**2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.

**3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.

**4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

# Claves para afrontar con éxito una Auditoría de Calidad Farmacéutica

## Objetivos del curso:

---

- Conocer el proceso de una auditoría, tanto interna como externa, en un laboratorio farmacéutico.
- Trabajar en la generación de un plan de trabajo para abordar los puntos a ser auditados y tener dominio del proceso durante la fase de preparación.
- Desarrollar actividades de revisión, tanto documental como de las instalaciones, para tenerlo todo organizado antes de la auditoría.
- Identificar posibles brechas y darles solución, de lo contrario generar un plan de acción con herramientas de calidad para sustentar el abordaje de temas específicos.
- Conocer los perfiles de los auditores y la forma de abordarlos y responder de forma efectiva a sus preguntas generando un ambiente de confianza.
- Trabajar en las habilidades que debe contar un auditado, experiencia y conocimiento en su proceso para brindar una respuesta completa al auditor.
- Elaborar un listado de prerrequisitos y entregarlos de forma correcta a los auditores.
- Realizar una clasificación de hallazgos en base a su criticidad (críticos, mayores y menores) y generar un plan de acción.
- Desarrollar habilidades técnicas y de dominio frente a los auditores para responder en las auditorías.
- Aprender a desarrollar un plan de acción para resolver las observaciones y hallazgos que se deriven de las auditorías.

“ Una evaluación o auditoría permite al laboratorio farmacéutico conocer su nivel de desempeño. Toda brecha o no conformidad puede poner de manifiesto si las políticas y procedimientos locales que se han establecido requieren de una revisión o no se están siguiendo de forma adecuada”

## Dirigido a:

---

Responsables de Aseguramiento y Control de Calidad, así como a técnicos, coordinadores, supervisores y personal de apoyo de laboratorios farmacéuticos que quieran preparar, desarrollar o mejorar su performance en las auditorías internas y externas.

# Claves para afrontar con éxito una Auditoría de Calidad Farmacéutica

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

7 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Aspectos fundamentales en la preparación de la auditoría en un laboratorio farmacéutico

8 horas

Las acciones tomadas antes de la realización de una auditoría son determinantes para el éxito de las actividades que se van a desarrollar durante todo el proceso. Es importante elaborar un plan o agenda que oriente la ejecución de la auditoría y que deberá presentar todas las actividades en una línea de tiempo considerando el alcance, tiempos, procesos y productos que serán auditados.

- 1.1. Conceptos básicos.
- 1.2. Planificación de una auditoría interna o externa:
  - 1.2.1. Definir el plan de auditoría: alcance, tópicos y revisión de las auditorías anteriores cerradas correctamente.
- 1.3. Conformación del equipo auditor, perfil del auditor, áreas de conocimiento y enfoque de la auditoría en el laboratorio:
  - 1.3.1. Equipo auditor.
  - 1.3.2. Perfil del auditor.
  - 1.3.3. Área de conocimiento del equipo auditor.
  - 1.3.4. Enfoque de auditoría.
- 1.4. Reunión con el equipo de trabajo para generar la estrategia frente a la auditoría.
- 1.5. Creación del plan de trabajo para afrontar la auditoría: revisión y documentación.
- 1.6. Comunicación al personal de laboratorio sobre el alcance de la auditoría, entrevistas y soporte.

## MÓDULO 2. Selección del responsable: experto en la materia que responderá en la auditoría

2 horas

Desde el primer momento que se conoce el plan de la auditoría y se tienen las reuniones con toda la planta y cada área con su equipo de trabajo, se hace necesario realizar la selección de la persona o personas responsables de responder a la auditoría. Pueden existir áreas que tienen subáreas o procesos diferentes que son manejadas por diferentes personas, los cuales son expertos en la materia, dominan temas específicos y son los que deben responder frente a la auditoría en caso de las consultas o preguntas que se realicen.

### 2.1. Conocer y asignar el responsable en base a su dominio y experiencia dentro del grupo auditado:

2.1.1. Perfil del auditado.

2.1.2. Preparación del auditado frente a una auditoría.

### 2.2. Estrategia de organización de los responsables en el laboratorio y la forma correcta de recibir la auditoría.

## MÓDULO 3. Prerrequisitos, evidencia objetiva y preparación ante brechas o hallazgos antes de la auditoría

4 horas

Toda organización debe estar preparada para una auditoría y tener presente que los auditores, como parte de los prerrequisitos, van a solicitar previamente una serie de documentación para ser revisada. Hay que considerar que, en los laboratorios farmacéuticos, una vez se conocen estos requerimientos, el área de calidad debe delegar en los responsables de cada departamento la recopilación de toda la documentación necesaria. Esta documentación debe ser revisada antes de ser entregada y debe cumplir con los principios del ALCOA (Atribuible, Legible, Contemporáneo, Original y Accurate (preciso)).

### 3.1. Lista de solicitudes previa a la visita. Recopilación de la información:

3.1.1. Listado de prerrequisitos solicitados por los auditores previo a la auditoría.

### 3.2. Cómo abordar posibles no conformidades detectadas.

3.3. Creación de planes de acción para afrontar la auditoría mediante herramientas de calidad.

3.4. Ejemplo práctico.

## MÓDULO 4. Perfil de los auditores: cómo prepararse y responder de forma exitosa a la auditoría

6 horas

- 4.1. Conocer el perfil del auditor líder, co-auditor y auditor observador.
- 4.2. Auditores internos y externos.
- 4.3. Tipos de auditoría:
  - 4.3.1. Auditoría interna.
  - 4.3.2. Auditoría externa.
  - 4.3.3. Diferencias entre auditorías internas y externas.
  - 4.3.4. Ejemplos y casos prácticos.
- 4.4. Ejecución de la auditoría:
  - 4.4.1. Duración de la auditoría.
  - 4.4.2. Barrera idiomática.
  - 4.4.3. Tiempos de espera de las respuestas.
  - 4.4.4. Presentación de evidencia al auditor.
  - 4.4.5. Revisión de la documentación.
  - 4.4.6. Tips ante una auditoría.
- 4.5. Preparación del auditado: cómo afrontar la auditoría de forma exitosa.

## MÓDULO 5. Comportamiento del auditado: cómo reaccionar frente a cuestionamientos y posiciones del auditor

2 horas

La persona responsable de responder todas las consultas que realiza el auditor durante el proceso, debe tener un comportamiento acorde a la situación y actuar con profesionalidad ya que fue designado para esta labor como conocedor o experto en la materia.

- 5.1. El responsable de responder las preguntas del auditor: características y comportamiento del auditado.
- 5.2. Cómo reaccionar frente a distintos perfiles de auditores.
- 5.3. Cómo responder de forma correcta en caso de contar con la evidencia objetiva y en caso de no tenerla.
- 5.4. Cómo afrontar una pregunta que el auditado sabe que no está en cumplimiento con la norma.
- 5.5. Cómo mediar con el auditor frente a situaciones complejas.

## MÓDULO 6. Proceso de cierre de la auditoría y plan de trabajo para abordar las no conformidades detectadas

4 horas

Finalizada la auditoría, los auditores se reúnen con los auditados para revisar los hallazgos y determinar los pasos a seguir para corregir los problemas de calidad. El auditado debe analizar y revisar el informe final de la auditoría para comprender, comunicar y planificar los siguientes pasos, firmar el informe final de auditoría y comprometerse a realizar un plan de acción que solucione las incidencias detectadas. Al finalizar todo el proceso, el jefe del laboratorio deberá comunicar los resultados de la auditoría para que así el personal comprenda las consecuencias de su trabajo.

- 6.1. Cierre de la auditoría.
- 6.2. Clasificación de los hallazgos.
- 6.3. Apelar a los puntos levantados mediante entrega de evidencia objetiva.
- 6.4. Cierre de la auditoría y total de observaciones levantadas.
- 6.5. Interpretación de los hallazgos levantados y conclusiones de la auditoría:
  - 6.5.1. Desarrollo de un plan de acción.
  - 6.5.2. Clasificación de observaciones / hallazgos levantados en la auditoría.

## MÓDULO 7. Casos prácticos: ¿cómo responder con efectividad una auditoría?

4 horas

- 7.1. Caso 1: auditoría interna.
- 7.2. Caso 2: auditoría externa.
- 7.3. Ventajas de aprobar de forma satisfactoria una auditoría.

# Claves para afrontar con éxito una Auditoría de Calidad Farmacéutica

## Autor



### Veronika Storaci

Bióloga con amplia experiencia en el Control de Calidad y Sistemas de Gestión de Calidad de laboratorios fisicoquímicos, microbiológicos y de estabilidad en la Industria Farmacéutica. Certificada como Auditor GMP en las normas internacionales ICH Q10, PICs, ISP 19011:2018, formación en las Buenas Prácticas de Manufactura del Informe 32 de la OMS, diplomada en Sistemas Integrados de Gestión (Calidad, Ambiente, Seguridad y Salud Laboral) con conocimientos en Buenas Prácticas de Laboratorio, ha participado de forma activa en la ejecución de auditorías internas y externas en laboratorios farmacéuticos.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

