

TEMARIO DE CURSO

- APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS ANALÍTICOS



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



- **CÓDIGO SENCE: 1237922522**
- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI005**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de aplicar y reconocer los conceptos sobre buenas prácticas en los laboratorios analíticos de la Industria Farmacéutica, de acuerdo a las normativas de la OMS y su aplicación en el trabajo diario.

I MÓDULO “CALIDAD COMO CONCEPTO GENERAL”

1. Los primeros profesionales que hablaron de calidad.
2. Definiciones de calidad de acuerdo a los productos fabricados.
3. Qué es la calidad en la Industria Farmacéutica.
4. Taller práctico.

II MÓDULO “NORMATIVAS INTERNACIONALES”

1. Requisitos de los productos farmacéuticos de acuerdo a la OMS.
2. Principios de la Norma ISO 9001:2008.
3. Principios de la Norma 17025.
4. Principios de las Good Laboratory Practices, de acuerdo a la OECD.

5. Principios Good Laboratory Practices.
6. 21 cfr. part. 58, BMP en la OMS.
7. Consideraciones generales de las buenas prácticas de laboratorio de la OMS, Informe 36, informe 37 y su aplicación en el laboratorio.
8. Taller práctico

III MÓDULO “RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DEL LABORATORIO”

1. Entender las responsabilidades de la dirección del laboratorio.
2. Comprender que significa el sistema de calidad que debe tener el laboratorio y su participación del personal.
3. Taller práctico.

IV MÓDULO “DOCUMENTOS DE TRABAJO PARA CUMPLIR CON LA BLP”

1. Como se debe controlar la documentación en el laboratorio y su uso por parte de los analistas.
2. El manejo de los registros, el control de éstos y la responsabilidad del personal en su gestionar.
3. Taller práctico

V MÓDULO “ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO A LAS BLP”

1. Qué debe cumplir el personal, las competencias que debe tener, su capacitación, su entrenamiento y su calificación.
2. Qué son y como se manejan las especificaciones en un laboratorio de control de calidad
3. Cómo se deben manejar los reactivos.
4. Cómo se deben manejar los materiales de referencia.
5. Qué significa la trazabilidad en un laboratorio de control de calidad.
6. El manejo en el ingreso de las muestras.
7. El manejo de los registros de cálculos analíticos (cuaderno del analista).
8. Los análisis en el laboratorio.
9. La evaluación de los resultados analíticos.
10. Manejo de contra muestras legales o muestras de retención.
11. Las reglas que se deben seguir para un trabajo seguro en un laboratorio.
12. Taller práctico.

VI MÓDULO “MATERIALES E INSTALACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS”

1. Las edificaciones, instalaciones y su apropiado uso.
2. Manejo de instrumentos y otros dispositivos.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

Clases expositivas, se utilizará una metodología entretenida y dinámica, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes, juegos lúdicos 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 pos de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 16 Horas Cronológicas
- 21 Horas Pedagógicas

