

TEMARIO DE CURSO

- BUENAS PRÁCTICAS EN LA FABRICACIÓN DE HORMONAS



- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI014**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Comprender y actualizar las normativas que aplican en la industria farmacéutica de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la manipulación, fabricación y envase de sustancias altamente activas. (Hormonas).

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN”

1. Repaso principios básicos de las GMP
2. Principios básicos de la producción de hormonas.

II MÓDULO “EVALUACIÓN DE RIESGO”

1. Vigilancia médica y evaluación de riesgo la personal que está expuesto a hormonas.
2. Algunas herramientas para la evaluación del riesgo.
3. Evaluación del riesgo al medio ambiente y a las personas en la fabricación de hormonas.
4. Sistemas de protección al producto de acuerdo a los lineamientos de la OMS.

III MÓDULO “CLAVES EN LA FABRICACIÓN DE HORMONAS”

1. Edificaciones.
2. Sistemas de aire.
3. Manejo de presiones diferenciales.
4. Manejo de filtros
5. Equipos de protección para las personas
6. La ropa para el trabajo en áreas de fabricación de productos hormonales.
7. Sistemas de aire para la respiración de las personas.
8. Protección al medio ambiente, consideraciones normativas.
9. Protección al Polvo
10. Protección a loa RILES
11. Infraestructura en las áreas de hormonas.
12. Vestidores.
13. Diseño de las áreas.
14. Presiones diferenciales.
15. Flujo de productos
16. Flujo de materiales

IV MÓDULO “MANTENCIÓN DE ÁREAS E HIGIENE”

1. Mantenciones en áreas de productos hormonales.
2. Sistemas de tratamientos de aire en áreas de hormonas.
3. Duchas de aire.
4. Cambios de ropa

V MÓDULO “CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN”

1. Enfoque de la Validación
2. Objetivos de la validación.
3. Puesta en marcha de las áreas
4. Calificación
5. Validación
1. Calibraciones; verificaciones

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 función de lograr un aprendizaje significativo y vivencial.

DURACIÓN

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

