

TEMARIO DE CURSO

- APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN EL PESAJE DE MATERIAS PRIMAS



ÁREA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación
y Uso de Normativas



• **CÓDIGO SENCE: 1238011772**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SI004**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de:

- Conocer y comprender las normativas que aplican en la industria farmacéutica de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) informe 37 y su aplicación en el área de pesaje.
- Conocer y comprender que son las BMP y la belleza de su lógica. Conocer y comprender el manejo de materiales de acuerdo a la BMP de la OMS.
- Conocer y comprender los factores críticos en las operaciones de fraccionamiento y pesaje.
- Conocer y comprender el qué y porqué de las auditorías en el área de fraccionamiento.
- Conocer y comprender las Buenas Prácticas de Documentación y Registro en el área de Pesaje.

I MÓDULO “INTRODUCCIÓN A LAS BMP”

1. Qué son las buenas prácticas de manufactura (BMP) de acuerdo a la OMS.
2. Las BMP, norma y espíritu
3. Cuáles son los pilares de las BMP.

II MÓDULO “MANEJO DE MATERIALES”

1. Cuáles son los principios del manejo de materiales.
2. Cuáles son los requisitos generales que deben cumplir los materiales.
3. Cuáles son los requisitos que se deben cumplir en la recepción de los materiales antes del pesaje.

III MÓDULO “FACTORES CRÍTICOS DEL PESAJE”

1. La ubicación de las áreas de pesaje.
2. El ambiente en las áreas de pesaje.
3. El flujo de acuerdo a BMP en el pesaje.
4. El monitoreo de las áreas de pesaje.
5. Sistemas utilizados en el fraccionamiento.
6. El personal en el área de pesaje.
7. Los equipos en las áreas de pesaje.
8. Cuidados especiales de los materiales en las áreas de pesaje.
9. Los métodos en el área de pesaje.
10. Las mediciones en el área de pesaje.

IV MÓDULO “AUDITORIAS AL ÁREA DE PESAJE”

1. El qué y el porqué de las auditorias en las áreas de pesaje.
2. Los puntos críticos que revisa un auditor en las áreas de pesaje.

V MÓDULO “BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO”

1. Los documentos críticos en las áreas de pesaje.
2. El manejo de los documentos en las áreas de pesaje
3. El manejo de los registros en las áreas de pesaje.
4. Las buenas prácticas de registros en las áreas de pesaje.
5. Reflexiones finales.

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

- 8 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas

