TEMARIO E-LEARNING

APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ENVASADO Y EMPAQUE.

MODALIDAD: E-LEARNING SINCRÓNICO

CÓDIGO SENCE: EN PROCESO

- **CÓDIGO INTERNO: IF-SI015-ES**

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) informe 37 y su aplicación en el trabajo diario.

MÓDULO I. INTRODUCCIÓN

1. Conocer que es calidad como concepto general y aplicado a la industria farmacéutica en las áreas de envase y empaque.
2. Conocer y comprender qué son las BPM y el concepto de Garantía de Calidad de acuerdo a la OMS.

MÓDULO II. CARACTERISTICAS DE LAS BMP EMPAQUE Y ENVASE RESPECTO DE LA OMS

1. Conocer y comprender la Higiene y sanitización en las BPM de la OMS aplicado a las áreas de envase y empaque.
2. Conocer los principios de la Calificación y Validación en las BPM.
3. Conocer el manejo de las quejas y reclamos de acuerdo a la OMS.
4. Conocer el manejo de los retiros de mercado de acuerdo a la OMS.
5. Conocer el manejo de los contratos de producción y análisis según la OMS.

6. Conocer y comprender los principios de las auto-inspecciones de acuerdo a la OMS en las áreas de envase empaque.
7. Conocer y comprender el manejo y las responsabilidades del personal de acuerdo a la OMS en las áreas de envase y empaque.
8. Conocer y comprender la capacitación y entrenamiento del personal de acuerdo a la OMS.
9. Conocer y comprender la Higiene del personal en Plantas Farmacéuticas, de acuerdo a la OMS, en las áreas de envase y empaque.
10. Conocer y comprender los principales conceptos de las instalaciones de envase y empaque de acuedo a las BPM de las OMS.
11. Conocer y comprender el manejo de los equipos, en las áreas de envase y empaque, de acuerdo a las BPM de la OMS.
12. Conocer y comprender el Manejo de materiales, en las áreas de envase y empaque, de acuerdo a las BPM de la OMS.
13. Conocer y comprender el manejo de la documentación, en las áreas de envase empaque de acuerdo a las BPM de la OMS.
14. Conocer y comprender las Buenas prácticas de Producción, en las áreas de envase y empaque, de acuerdo a la OMS.
15. Conocer y comprender las Buenas Prácticas de Laboratorio, de acuerdo a la OMS.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas online, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas