TEMARIO DE CURSO PRESENCIAL

APLICACION DE BUENAS PRACTICAS DE ENVASADO Y EMPAQUE.

- **CÓDIGO SENCE**: 1238101430
- **CÓDIGO INTERNO**: IF-SI015

OBJETIVOS 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.

I MÓDULO "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.

II MÓDULO "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 y 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

- Clases expositivas, con trabajos en equipos, análisis de situaciones de experiencias, exposición de los participantes 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

- 08 Horas Cronológicas
- 11 Horas Pedagógicas