

TEMARIO DE CURSO

- BUENAS PRÁCTICAS EN LABORATORIOS DE CALIDAD - NORMA TÉCNICA 139



ÁREA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Sub Área Implementación y Uso de Normativas



• **CÓDIGO SENCE: 1238072532**

• **CÓDIGO INTERNO: IF-SI002**

OBJETIVO(S) DEL CURSO:

Al final del curso el participante será capaz de aplicar y reconocer los conceptos sobre Buenas Prácticas en los Laboratorio de control de calidad de la industria Farmacéutica, de acuerdo a las normativas de la OMS y su aplicación en el trabajo diario.

I MÓDULO "GENERALIDADES"

1. Principios de BPL de acuerdo a organismos internacionales.
2. Normativas Nacionales Vigentes.
3. Estructura Sistema de Calidad.

II MÓDULO "LABORATORIO"

1. Personal: Competencias, capacitación , entrenamiento y calificación.
2. Estructura y distribución de un laboratorio.: Descripción.
3. Materiales y Equipos : Descripción.
4. Reactivos, soluciones y estándares: Manejo de reactivos y materiales de referencia.

III MÓDULO "PROCESOS"

1. Manejo de documentación: Manejo de registros , cálculos analíticos.
2. Procesos: Muestreo, Ingreso de muestras , Análisis y evaluación de resultados.
3. Validaciones : Componentes, Etapas , Plan maestro.
4. Seguridad: Reglas que se deben seguir para un trabajo seguro en un laboratorio.

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