

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP) en el Sector Farmacéutico

MODALIDAD	DURACIÓN	CÓDIGO SENCE
Presencial	16 horas	123801159

Objetivos

Al terminar el curso los participantes serán capaces de aplicar e implementar las buenas prácticas de laboratorio de la organización mundial de la salud (OMS) y del Instituto de Salud Pública en su actividad laboral de rutina recogidos en la norma técnica N°139, mejorando su productividad.

Valor

MODALIDAD PRESENCIAL
\$ 120.000

Dirigido a

Personal técnico, supervisores, responsables de control de calidad y personal administrativo y ejecutivo que aplica o es responsable de que se apliquen las buenas prácticas de laboratorio (BPL / GLP) en el control de calidad de productos farmacéuticos.

Contenido

MÓDULO 1
Generalidades

- Normativa y marco regulatorio
- Concepto de calidad
- Generalidades de las buenas prácticas de laboratorio

MÓDULO 2
Estructura y recursos del sistema de gestión de calidad.

- Parte 1
- Farmacopeas
 - Revisión norma técnica 139 “Buenas Prácticas de Laboratorio”
 - Estructura general de un sistema de gestión de calidad
 - Jerarquía de la documentación
 - Manual de calidad
 - Procedimientos operativos estándares
 - Auditorías al sistema de gestión de calidad
 - Revisión de gerencia
 - Control de documentos
 - Control de registros
 - Taller control de documentación
- Parte 2
- Equipos procesadores de datos
 - Personal
 - Instalaciones
 - Equipos, instrumentos y otros dispositivos
 - Contratos (adquisición de servicios y suministros, y subcontratación de ensayos)
 - Reactivos
 - Sustancias de referencia y materiales de referencia
 - Calibración, verificación y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
 - Trazabilidad

MÓDULO 3
Procesos

- Parte 1
- Ingreso de muestras
 - Hoja de trabajo analítico
 - Validación de procedimientos analíticos
- Parte 2
- Ensayos
 - Evaluación de los resultados de los ensayos
 - Certificado de análisis
 - Muestras retenidas
 - Seguridad
 - Taller enfoque de procesos

Requisitos para aprobar el curso

- 75% de asistencia
- Se realizará una prueba al final del curso para medir el nivel de conocimientos adquiridos, con escala de evaluación de 1 a 7.