

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

CURSO DIRIGIDO A:

Operarios, Analistas Químicos y Químicos Farmacéuticos.

OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante habrá adquirido los conceptos para conocer, entender y aplicar en su actividad laboral diaria las Buenas Prácticas de Laboratorio de la organización de la salud (OMS) y del Instituto de Salud Pública.

HORAS CRONOLÓGICAS:

16 HORAS

CONTENIDOS

MÓDULO 1 GENERALIDADES

- Normativa y Marco Regulatorio • Concepto de Calidad
- Generalidades de las Buenas Prácticas de Laboratorio

MÓDULO 2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 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

MÓDULO 3 RECURSOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 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 4 PROCESOS PARTE I.

- Equipos procesadores de datos



- Ingreso de muestras
- Hoja de trabajo analítico
- Validación de procedimientos analíticos

MÓDULO 5 PROCESOS. PARTE II.

- Ensayos
- Evaluación de los resultados de los ensayos
- Certificado de análisis
- Muestras retenidas
- Seguridad



METODOLOGÍA

Clases teórico prácticas. Se utilizan ejercicios obtenidos de casos reales que luego son analizados y debatidos en foros con el relator.

DIAGNÓSTICO:

Proceso con el cuál CENFOTECH mide los conocimientos de cada participante previos a una actividad de capacitación. Una vez finalizado, CENFOTECH emite un reporte de resultados a la empresa.

EVALUACIÓN:

Se realizar un control teórico al finalizar el curso, que medirá el nivel de comprensión de los participantes respecto a las normas y reglamentos. Para ello se aplica una prueba de selección múltiple donde la nota será de acuerdo a la escala convencional de 1 a 7. Nota de aprobación 5.

SEGUIMIENTO:

Etapa donde personal de CENFOTECH se apercibe en la empresa 3 meses después de finalizada la actividad para identificar el nivel de los participantes en el puesto de trabajo. El instrumento de seguimiento es alternativo y es sugerido por CENFOTECH.