

## USO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (GMP)

### CURSO DIRIGIDO A:

Personal de producción, acondicionado, almacén, limpieza y mantenimiento en la Industria Farmacéutica.

### OBJETIVOS DEL CURSO:

Al finalizar el curso el participante será capaz de usar las buenas prácticas de manufactura que aplican en la Industria farmacéutica conforme a las disposiciones normativas vigentes.

### HORAS CRONOLÓGICAS:

8 HORAS

### CONTENIDOS

#### MÓDULO 1 INTRODUCCIÓN

- Que son las GMP
- Aplicación y estructura.

#### MÓDULO 2 PERSONAL

- Formación.
- Higiene y salud del personal.
- Normas de comportamiento.

#### MÓDULO 3 INFRAESTRUCTURA

- Edificios y equipos.
- Áreas separadas.
- Contaminación.
- Contaminación cruzada.

#### MÓDULO 4 DOCUMENTACIÓN

- Principales documentos.
- Buenas prácticas de documentación.

#### MÓDULO 5 PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

- Requisitos.
- Controles de producción.
- Funciones del departamento de control de calidad.
- Auto inspecciones.
- Comportamientos frente a una auditoría



## 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.