

## USO DE LAS 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 Cronológicas.

### 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



Curso teórico-práctico, el relator presenta la introducción a las BPM con una ppt mediante un datashow. Para las clases prácticas, los participantes se reúnen en grupos de 5, los cuales deben desarrollar ejercicios basados en casos reales que luego deben ser expuestos a los demás alumnos.

Los ejercicios prácticos serán vistos desde el módulo 2 en adelante. Para los módulos 4 y 5 los participantes deben realizar unos ejercicios de juego de roles en el cual deben resolver las buenas prácticas de documentación con una auditoría simulada. Los resultados de estos ejercicios serán debatidos y analizados en foros guiados por 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 realiza 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 percibe 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.