
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO GLP

DURACIÓN 16 horas

VIDEO FACILITADOR Mario Morales

OBJETIVOS:

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.

CONTENIDOS:

Módulo I Generalidades, Marco Normativo y Conceptos.

a) Generalidades

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

b) 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 II 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 III

a) Procesos Parte I

- Equipos procesadores de datos
- Ingreso de muestras
- Hoja de trabajo analítico
- Validación de procedimientos analíticos

b) Procesos Parte II

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

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE:

Clases teóricas con exposición de material audiovisual. Se realizará trabajos de taller y análisis de casos prácticos e intercambio de ideas con el facilitador. Los contenidos de la norma serán analizados bajo el concepto de una interpretación concreta que permita a los asistentes la aplicación en su entorno laboral para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requisitos de la norma.

EVALUACIONES:

1. Prueba de Diagnóstico
2. Prueba Final