



Curso:

Escuela de Supervisores y Operarios Farmacéuticos

Fundamentación:

En mundo globalizado en el que cada vez se requiere ser más competitivos y cumplir con los estándares regulatorios exigidos en Buenas Prácticas de Manufactura (cGMP) a nivel local y global, las empresas necesitan que sus equipos de trabajo estén en constante formación y entrenamiento.

Las personas que participan del ciclo de vida de un producto farmacéutico son parte esencial para lograr los resultados esperados.

Participando en los cuatro módulos de este curso, se nivelará la base de conocimiento para todos aquellos que trabajan directamente con el producto y cuyas actividades pueden impactar en la calidad del mismo.

A través de clases teóricas y aplicaciones didácticas se hará un recorrido por los diferentes elementos de las cGMP, talleres sobre documentación, control de procesos, limpieza e higiene, supervisión y otros aspectos esenciales en el desempeño de un trabajador de una planta farmacéutica.

Quienes deberían asistir:

Personal que se desempeña como supervisor u operario de producción dentro de una planta farmacéutica.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Identificar el concepto de cGMP y su relevancia en la industria farmacéutica.

Conocer el manejo adecuado y efectivo de las cGMP y la importancia de su trabajo con la calidad.

Entender los fundamentos de las Buenas Prácticas de documentación.

Reconocer y aplicar los conceptos de las buenas prácticas de higiene y sanitización.

Comprender las responsabilidades del trabajo a desarrollar en un área de producción de medicamentos y conocer cuales son las exigencias a solicitar a las áreas afines.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición de los aspectos teóricos.
Talleres para el manejo de los diferentes temas asociados a comprender el trabajo con las cGMP.

Contenido:

Módulo I: La Conciencia de Buenas Prácticas de Manufactura

- ✓ ¿Qué son las cGMP? ¿Por qué se crearon las cGMP? Principio y Filosofía
- ✓ Revisión de los requerimientos de las cGMP en la fabricación de diferentes tipos de productos.
- ✓ Taller y discusión grupal: Identificación de elementos claves y requerimientos de las cGMP relacionados con la fabricación de medicamentos.

Módulo II: Buenas Prácticas de Documentación

- ✓ ¿Por qué documentar?
- ✓ Propósitos y principios de la Documentación
- ✓ Características básicas para el mantenimiento de registros.
- ✓ Errores más comunes en la documentación.
- ✓ Taller para el manejo de la documentación:
Aplicación de los 9 principios de buena documentación.
- ✓ Procedimiento Operativo Estándar (POE)
 - ✓ Estructura de un POE
 - ✓ Taller para la elaboración de un POE

Módulo III: Buenas Prácticas de Higiene y Sanitización

- ✓ Conceptos y Definiciones de Núcleo Limpio.
- ✓ Puntos específicos relacionados con la minimización de los riesgos de contaminación.
 - ✓ Microbiológicos.
 - ✓ Material Particulado.
 - ✓ Pirógenos.
- ✓ Consideraciones Generales:
 - ✓ Ingreso y salida del núcleo limpio.
 - ✓ Producción de áreas limpias.
 - ✓ Estándares apropiados de limpieza
 - ✓ Suministro de aire filtrado.

Con Tecnyca: Funciona



- ✓ Exclusas (personal, materiales, equipos)
- ✓ Separación de áreas para las distintas operaciones.

Módulo IV: Responsabilidades y relación del trabajo de un supervisor y un operario de producción con las otras áreas de trabajo

- ✓ Responsabilidades de un Supervisor y de un Operario de Producción: fronteras con las áreas relacionadas.

Importante: Este curso está previsto hasta para 30 personas.

La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Para evitar cobros innecesarios, se solicita anular la inscripción o asistencia al curso con 3 días hábiles de anticipación de lo contrario, se procederá a cobrar el 50% del valor del curso.

Capacitaciones en Chile: Es responsabilidad de las empresas correspondientes, realizar el trámite de inscripción ante el SENCE con 3 días hábiles antes de iniciar el curso. Mayor información sobre este curso comunicarse con capacitaciones@tecnycanet.net o capacitaciones@tecnycanet.com

Con Tecnyca: Funciona