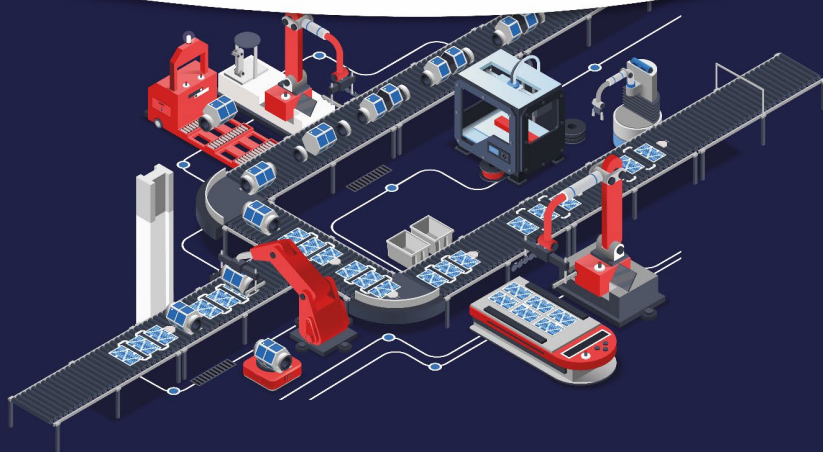


CURSO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Duración: 16 horas

Asistencia mínima requerida: 75%

Se entrega: material, certificado de asistencia y diploma de participación.



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 esten en constante formación y entrenamiento.

A través de clases teóricas y aplicaciones didácticas se hará un recorrido por los elementos fundamentales de las cGMP

Quienes deberían asistir:

Profesionales de la Industria regulada por las buenas prácticas que requieran actualizar sus conocimientos.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer el marco legal vigente aplicado a las Buenas Prácticas de Manufactura

Entender los fundamentos de las Buenas Prácticas de documentación.

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

Requisitos de los capítulos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Experiencia en procesos de certificación ante entidades reguladoras

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición de los aspectos teóricos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura

Contenido:

Módulo I: Fundamentos y Requisitos de las 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.

- ✓ Normativa nacional e internacional aplicable
- ✓ Normas ICH
- ✓ Informes de la OMS
- ✓ Normas ISO

Módulo II: Buenas Prácticas de Documentación

- ✓ ¿Por qué documentar?
- ✓ Propósitos y principios de la Documentación
- ✓ Características básicas para el mantenimiento de registros.
- ✓ Procedimiento Operativo Estándar (POE)
- ✓ Registros
- ✓ Protección de datos

Módulo III: Producción

- ✓ Puntos específicos relacionados con la minimización de los riesgos de contaminación.
 - ✓ Microbiológicos.
 - ✓ Material Particulado.
 - ✓ Saneamiento e Higiene
- ✓ Instalaciones:
 - ✓ Ingreso y salida
 - ✓ Producción de áreas limpias.
 - ✓ Estándares apropiados de limpieza
 - ✓ Sistemas de apoyo crítico
 - ✓ Esclusas (personal, materiales, equipos)
 - ✓ Áreas de almacenamiento(Buenas practicas de almacenamiento)
 - ✓ Separación de áreas para las distintas operaciones.
 - ✓ Pirógenos.
- ✓ Sistema de mantenimiento y Metrología

Módulo IV: Validación / Calificación

- ✓ Calificación de Equipos / Sistemas de apoyo crítico
 - ✓ Fundamentos
 - ✓ Análisis de Riesgos
 - ✓ Aspectos por considerar para la elaboración de Protocolos de Calificación de Diseño, Calificación

Buenas Prácticas de Manufactura para Profesionales de la industria Farmacéutica.

- de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño.
- ✓ Validación de Procesos
 - ✓ Fundamentos
 - ✓ Aspectos por considerar para la elaboración y ejecución de protocolos de Validación de Procesos
 - ✓ Estudios de Holding time
- ✓ Validación de limpieza
 - ✓ Fundamentos
 - ✓ Aspectos por considerar para la elaboración y ejecución de protocolos de Validación
- ✓ Validación de Sistemas computarizados
 - ✓ Fundamentos
 - ✓ Aspectos por considerar para la elaboración y ejecución de protocolos de Validación
- ✓ Calificación de áreas / mapeos
- ✓ Mantenimiento del estado validado / calificado

Módulo V: Autoinspecciones y Auditorías de Calidad

- ✓ Conceptos
- ✓ Plan de Auditoría
- ✓ Programa de Auditoría
- ✓ Programa de Acciones Correctivas y Preventivas

Módulo VI: Garantía de Calidad

- ✓ Conceptos
- ✓ Control de cambios
- ✓ Desvíos
- ✓ Monitoreos
- ✓ Quejas

Importante:

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

- ✓ Liberación de producto
- ✓ Revisión anual de producto
- ✓ Revisión por la dirección
- ✓ CAPAs
- ✓ Retiro de producto

Módulo VII: Personal

- ✓ Conceptos
- ✓ Controles
- ✓ Selección, inducción y entrenamiento
- ✓ Calificación

Módulo VIII: Producción y análisis por contrato

- ✓ Conceptos

Módulo IX: Seguridad y salud en el trabajo

- ✓ Conceptos

Módulo X: Materiales

- ✓ Conceptos
- ✓ Controles

Módulo XI: Gestión de Riesgos

- ✓ Conceptos
- ✓ Controles

Módulo XII: Buenas prácticas de laboratorio

Módulo XII: Buenas prácticas de laboratorio

- ✓ Conceptos
- ✓ Estabilidad
- ✓ Desarrollo Galénico
- ✓ Validación de técnicas analíticas.

Modalidad: Streaming / Presencial / Mooc.

Comunícate con nosotros
Escanea el código

