



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS **EN LA** **INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Impartido por: **Capacitaciones GoCursos Spa**

Modalidad
Presencial/Elearning

Reunión con Relator
Costo 0

Incluye
Diploma y Certificado.





Objetivo general

Desarrollar competencias en la aplicación de buenas prácticas de manufactura para asegurar la calidad en la producción farmacéutica.



Objetivos específicos

- Comprender los principios fundamentales de las buenas prácticas de manufactura.
- Identificar los componentes clave de un sistema de calidad en la industria farmacéutica.
- Aplicar técnicas de control de calidad en procesos de manufactura.
- Evaluar el cumplimiento normativo y regulatorio en la producción farmacéutica.



Modalidad

Presentamos todas las modalidades que ofrecemos a nuestros alumnos.



ONLINE

Clases asincrónicas, entregándote la libertad de estudiar en el momento y lugar que tú decidas.



ONLINE EN VIVO

Clases remotas en vivo, donde profesor y alumnos se conectan e interactúan en tiempo real, en una fecha y horario establecido



PRESENCIAL

Asiste físicamente a las clases, en nuestras salas o en las propias dependencias del cliente.

Temario del curso:

Módulo 1: Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura

Aprendizaje esperado: Comprender los conceptos básicos de las BPM y su importancia en la industria.

- Normativas Internacionales: Estudio de las normativas que rigen las BPM.
 - Principios de Calidad: Fundamentos de calidad aplicados a las BPM.
 - Beneficios de las BPM: Ventajas de implementar BPM en la industria.
- Actividad práctica: Estudio de caso sobre implementación de BPM.

Módulo 2: Sistema de Calidad Farmacéutico

Aprendizaje esperado: Identificar los componentes de un sistema de calidad efectivo.

- Documentación: Importancia de la correcta documentación en BPM.
 - Gestión de Riesgos: Análisis y control de riesgos en manufactura.
 - Auditorías Internas: Procedimientos para realizar auditorías efectivas.
 - Control de Cambios: Proceso para gestionar cambios en producción.
- Actividad práctica: Simulación de una auditoría interna.

Módulo 3: Control de Calidad en Manufactura

Aprendizaje esperado: Aplicar técnicas de control de calidad en procesos de manufactura.

- Inspecciones: Métodos de inspección y muestreo en producción.
 - Validación de Procesos: Procedimientos para validar procesos críticos.
 - Gestión de No Conformidades: Manejo de desviaciones en calidad.
 - Herramientas de Calidad: Uso de herramientas para el control de calidad.
- Actividad práctica: Práctica real de inspección y muestreo.

Módulo 4: Cumplimiento Normativo y Regulatorio

Aprendizaje esperado: Evaluar el cumplimiento de regulaciones en la industria farmacéutica.

- Normativas Locales: Estudio de las regulaciones locales en BPM.
 - Buenas Prácticas de Documentación: Técnicas para documentación efectiva.
 - Revisión por la Dirección: Rol de la dirección en el cumplimiento normativo.
 - Registro y Seguimiento: Procedimientos para seguimiento de cumplimiento.
- Actividad práctica: Juego de rol sobre revisión por la dirección.

Módulo 5: Implementación de BPM en la Industria

Aprendizaje esperado: Desarrollar un plan de implementación de BPM en una planta farmacéutica.

- Planificación de Implementación: Estrategias para implantar BPM.
 - Capacitación de Personal: Formación del personal en BPM.
 - Mejora Continua: Procesos de mejora continua en manufactura.
 - Medición de Resultados: Evaluación de la eficacia de las BPM implementadas.
- Actividad práctica: Estudio de caso sobre planificación de implementación. Evaluación final.

Datos del Organismo Capacitador:

Nombre Empresa OTEC:	Capacitaciones GoCursos SPA
Rut:	77919346-2
Giro:	Servicio de Capacitaciones
Dirección	Irrazaval 690 Ñuñoa Santiago de Chile
Cuenta Bancaria	Cuenta Corriente 95466877 Banco Santander
Email:	contacto@gocursos.cl