

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

CÓDIGO SENCE: 1238018869

CÓDIGO: AIEL14

DURACIÓN: 120 horas

MODALIDAD: e-learning - Autoapredizaje + Clases en vivo con el relator

DIRIGIDO A: Operarios, Analistas Químicos y Químicos Farmacéuticos.

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 1

GENERALIDADES

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

MÓDULO 2

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 3

RECURSOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Equipos procesadores de datos
- Personal

- *Farm*

- 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 4

PROCESOS PARTE I.

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

MÓDULO 5

PROCESOS PARTE II.

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