****

*Cumplimiento*

**Bosquejo de Curso**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DEL CURSO:** | **Cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura para** **Edificio e Instalaciones, Equipos y Limpieza.** |
| **CÓDIGO DEL CURSO:** | **GMP-1050 R-1** |
| **HORAS DE CONTACTO:** | **6 horas** |
| **PRE-REQUISITOS:** | **Ninguno** |
| **INSTRUCCIONES ESPECIALES:** | **Requiere acceso al LAN y computador** |
| **INSTRUCTORA:** | **Odalys Gómez Millán** |

**DESCRIPCIÓN**

Durante este curso los empleados regulares, temporeros y contratistas conocerán los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura asociadas a la industria farmacéutica que es regulada por FDA para su operación.

**OBJECTIVOS**

Al concluir el curso, el estudiante podrá:

* Mencionar las partes del Código de las Regulaciones Federales aplicable a la Industria

Farmacéutica.

* Mencionar los requerimientos de FDA para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
	+ Identificar algunas actividades asociadas a obtener el cumplimiento con la regulación.
	+ Mencionar acciones y posibles consecuencias que nos pueden llevar al incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**BOSQUEJO TEMÁTICO**

Lección I. Edificios y Facilidades

1. Características de Diseño y Construcción
2. Iluminación
3. Ventilación, Filtración de Aire, Caliente y Frío
4. Plomería
5. Aguas Residuales y Desperdicios
6. Lavamanos e Inodoros
7. Saneamiento
8. Mantenimiento
9. Ejercicios
10. Video

Lección II. Equipo

1. Equipo Diseñado, Tamaño y Lugar
2. Equipo de Limpieza y Mantenimiento
3. Equipo Automático, Mecánico y Electrónico
4. Filtros
5. Ejercicios

Lección III. Limpieza

* 1. Equipo de Limpieza y Mantenimiento
	2. Ejercicios
	3. Podcast