



PROGRAMA FORMATIVO (OCUPADOS)

SISTEMA DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Septiembre 2019

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD

1. Familia Profesional: QUÍMICA

Área Profesional: FARMAQUÍMICA

2. Denominación:

Sistema de calidad en la industria farmacéutica

3. Código: QUIM025PO

4. Objetivo general:

5. Número de participantes:

Máximo 25 participantes para cursos presenciales.

6. Duración:

Horas totales: 40 h

Distribución horas:

- Presencial 40

7. Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento

7.1. Espacio formativo:

- Aula polivalente: 30 m² para 15 alumnos (50 m² para 25 alumnos).

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2. Equipamiento:

- Aula polivalente:
 - Mesa y silla para el formador
 - Mesas y sillas para el alumnado
 - Material de aula
 - Pizarra
 - PC instalado en red con posibilidad de impresión de documentos, cañón con proyección e internet para el formador.

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes.

En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

10. CONTENIDOS FORMATIVOS

1. Introducción a los sistemas de calidad
2. Introducción a la industria farmacéutica
3. La calidad en la industria farmacéutica
 - Marco regulatorio
 - Armonización
 - Normas de buenas prácticas (GMP, GCP, GLP, GDP)
 - ISO/ ISCH (Q10)
 - Farmacovigilancia
4. Estructura de un sistema de calidad:
 - Manual de calidad
 - Control y aseguramiento
 - Integridad de datos y archivos
 - Procesos y procedimientos
 - Gestión y homologación de proveedores
 - Auditorias e inspecciones
 - Cualificación y validación de equipos, procesos y sistemas
 - Gestión de reclamaciones
 - Defectos y retirada de producto
 - Control de cambios
 - Trazabilidad y serialización
 - Estabilidad
 - Mejora continua
5. Norma GMG (good manufacturing practices)
 - Entorno regulatorio (EMA, FDA...)
 - Cualificación y validación
 - normas GMP
 - Gestión de planta
 - Gestión de riesgos

- PQR (revisión de la calidad del producto)
- Limpieza

6. Norma GLP (good laboratory practices)

- Descripción y aplicación
- Análisis de riesgos
- ICH
- Capa's

7. Norma GCP (good clinical practices)

- Descripción y aplicación
- Ensayo clínico
- Marco legal y normativo
- Gestión, control y regulación del ensayo clínico
- Farmacovigilancia