

Formación

Área de conocimiento

Sistemas de Calidad

Instalaciones y equipos

Producción

Envasado y etiquetado

Almacén y distribución

Laboratorio

Avda Valle 13, oficina 413
28003 Madrid (España)
T +34 91 535 91 99
info@aulagmp.es

> aulagmp.es

Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
Sistemas de Calidad	Normas de correcta fabricación en la Unión Europea	18 horas	Todo el personal de la planta
	Actualización en las NCF. Novedades y modificaciones	4/2 horas	Personal técnico/ de operación
	Introducción a las normas de correcta fabricación de medicamentos	3 horas	Personal de operación
	Auditorías GMP eficaces	16 horas	Personal técnico
	Auditorías al laboratorio de control de calidad	6/8 horas	Personal técnico/Analistas de Laboratorio
	Gestión de riesgos de calidad	8 horas	Personal técnico
	Aplicación práctica de las herramientas de gestión de riesgos	8 horas	Personal técnico
	Taller práctico: Investigación de desviaciones y causas raíz	6 horas	Personal técnico
	Investigación de desviaciones y causas raíz	3 horas	Personal de operación
	Desviaciones, investigación de causas raíz y CAPA	6/12 horas	Personal técnico
	Integridad de datos	4/6 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio analítico	6 horas	Personal técnico
	Reforzar la cultura GMP en los equipos de trabajo	6/4 horas	Personal técnico
	Conductas y comportamientos en un entorno GMP	4 horas	Personal de operación
	Autoinspecciones internas (Productos estériles/ productos orales/principios activos/excipientes)	6 horas	Personal técnico
	Formación continua para auditores internos de calidad (productos sanitarios)	4 horas	Personal técnico
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 (cGMP) para productos orales/ productos inyectables	16/18 horas	Personal técnico
	Preparación para una inspección de la FDA	4/ 2 horas	Personal técnico/ personal de operación
	Organización y funciones de la FDA	6 horas	Personal técnico
	Evaluación de proveedores: aprobación, validación y certificación	6 horas	Personal técnico
Control de cambios	6/ 2 horas	Personal técnico/ personal de operación	

Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
Sistemas de Calidad (cont.)	Requisitos de cualificación y validación según el Anexo 15 de las NCF_EU	6 horas	Personal técnico
	Validación de procesos	8 horas	Personal técnico
	APR/PQR	6 horas	Personal técnico
	Certificación de lotes por la persona cualificada	6/2 horas	Personal técnico / Personal de operación
	Revisión técnica de la documentación del lote	6 horas	Personal técnico
	Buenas prácticas de documentación y registro	3 horas	Personal de operación
	Cómo escribir procedimientos sencillos y eficaces	4 horas	Personal técnico
	Creación de documentos maestros	4 horas	Personal técnico / Personal de operación
	Normas de correcta fabricación para productos en I+D	6 horas	Personal técnico
	Normas de correcta fabricación para gases medicinales	12/4/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	Normas de correcta fabricación para fabricación de APIS (ICH Q7A)	18 horas	Personal técnico
	Principios activos por cultivo celular	4/3/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	GMP de productos biológicos	3 horas	Personal técnico/ Personal de operación
	NCF aplicables a los sistemas informáticos	4 horas	Personal técnico
	Validación de sistemas informáticos	6 horas	Personal técnico
	Validación de limpiezas	6 horas	Personal técnico
Actualización de sistemas de calidad para productos sanitarios (ISO 13485/ MDSAP)	2 horas	Personal técnico	
Envasado y etiquetado	Normas de correcta fabricación en acondicionamiento secundario (EU)	6/3 horas	Personal técnico / Personal de operación
	Normas de correcta fabricación en acondicionamiento secundario (EU/FDA)	6 horas	Personal técnico
	Despeje de líneas de acondicionamiento	2 horas	Personal técnico / Personal de operación

Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
Producción	Comportamientos del personal en zona estéril	2/3 horas	Personal de operación
	Cómo preparar la planta de fabricación ante el nuevo Anexo 1 de las NCF_EU	6 horas	Personal técnico
	Prevención y comunicación de desviaciones	2 horas	Personal de operación
	Normas de correcta fabricación en despacho de materiales	2 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas asépticas en producción estéril	3/4 horas	Personal de operación
	Normas de correcta fabricación para contratas de limpieza	2 horas	Personal de operación
	Procesos de esterilización por calor: calor húmedo	6 horas	Personal técnico
	Validación de limpieza	6/2 horas	Personal técnico/de operación
	Prevención de contaminación y contaminación cruzada (productos no estériles)	2 horas	Personal técnico/Personal de operación /Analistas de Laboratorio
	Buenas prácticas de muestreo	2 horas	Personal de operación
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 en producción (productos estériles)	4 horas	Personal de operación
	Simulación del proceso aséptico (Media Fill)	4 horas	Personal técnico
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 Módulo para Producción	2 horas	Personal de operación /Analistas de Laboratorio
Almacén y distribución	Buenas prácticas de distribución de medicamentos	6 horas	Personal de operación/ personal técnico
	Normas de correcta fabricación en recepción y almacenamiento	2 horas	Personal de operación
Instalaciones y equipos	Normas de correcta fabricación en mantenimiento	4 horas	Personal de operación
	NCF en limpieza de instalaciones	2 horas	Personal de operación
	Limpieza y desinfección de zonas asépticas	2/4 horas	Personal de operación
	Uso de desinfectantes en la industria farmacéutica	3 horas	Personal técnico/ supervisores
	Mantenimiento de instalaciones y equipos	6 horas	Personal técnico
	Registros de uso y mantenimiento de equipos	2 horas	Personal técnico / Personal de operaciones

Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
Laboratorio	Buenas prácticas en el laboratorio químico (EU)	6 horas	Personal técnico / Operarios y analistas
	Buenas prácticas en el laboratorio de microbiología	4 horas	Personal de operación /Analistas de Laboratorio
	Microbiología para no microbiólogos	6 horas	Personal técnico / Analistas de Laboratorio
	Estudios de estabilidad de medicamentos	6 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio analítico	6 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio microbiológico	2 horas	Personal técnico
	Buenas prácticas de documentación en el laboratorio	3 horas	Personal técnico / Analistas de Laboratorio
	Buenas prácticas analíticas	4 horas	Personal de operación / Analistas de laboratorio
	Validaciones analíticas en el laboratorio químico	2 horas	Personal de operación /Analistas de Laboratorio
	Validación de métodos analíticos de microbiología	2 horas	Analistas de Laboratorio
	Buenas prácticas de pesada analítica	2 horas	Personal de operación / Analistas de laboratorio
	Buenas prácticas de muestreo de materiales y producto	2 horas	Personal de operación /Analistas de Laboratorio
	Investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS/MDD)	6 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Monitorización medioambiental	6 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 (cGMP) en el laboratorio de QC	6/4 horas	Personal técnico / Analistas de Laboratorio
Uso y mantenimiento de estándares de referencia	2/3 horas	Personal de operación /Analistas de Laboratorio	

Consúltenos si no encuentra en el listado el curso que necesita.

Todos los cursos son bonificables a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo (tripartita).

Avda Valle 13, oficina 413
28003 Madrid (España)
T +34 91 535 91 99
info@aulagmp.es

› aulagmp.es