

## Formación in-company 2021 presencial o en aula virtual

---

Sistemas de Calidad

---

Almacén, distribución y compras

---

Producción

---

Envasado y etiquetado

---

Instalaciones y equipos

---

Laboratorio

---

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Sistemas de Calidad</b>	Normas de correcta fabricación en la Unión Europea	2-18 horas	Todo el personal de la planta
	Actualización en las NCF. Novedades y modificaciones	4/2 horas	Personal técnico/ de operación
	Auditorías GMP eficaces	16 horas	Personal técnico
	Autoinspecciones internas (Productos estériles/ productos orales/principios activos/excipientes/gases)	6 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	6-8 horas	Personal técnico
	Validación de procesos de producción	8 horas	Personal técnico
	Bracketing y matrixing en validaciones de proceso	2 horas	Personal técnico
	Homologación de proveedores (medicamentos/API)	6 horas	Personal técnico
	Reforzar la cultura GMP en los equipos de trabajo	6/4 horas	Personal técnico
	Responsabilidades del personal en entornos GMP	3 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
	Requisitos de cualificación y validación según el Anexo 15 de las NCF_EU	6 horas	Personal técnico
Validación de limpiezas	6 horas	Personal técnico	

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Sistemas de Calidad (cont.)</b>	Normas de correcta fabricación para gases medicinales	12/4/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	Normas de correcta fabricación de APIS (ICH Q7A)	18 horas	Personal técnico
	Actualización de sistemas de calidad para productos sanitarios (ISO 13485/ MDSAP)	2 horas	Personal técnico
	Normas de correcta fabricación para productos en I+D	6 horas	Personal técnico
	GMP de productos biológicos	3 horas	Personal técnico/ Personal de operación
	Principios activos por cultivo celular	4/3/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	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
	APR/PQR	6 horas	Personal técnico
	Control de cambios	6/ 2 horas	Personal técnico/ personal de operación
	Extractables y leachables	3 horas	Personal técnico
	NCF aplicables a los sistemas informáticos	4 horas	Personal técnico
	Validación de sistemas informáticos	6 horas	Personal técnico
	Importación de medicamentos según el Anexo 21	2 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
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 (cGMP) para productos orales/ productos inyectables	18 horas	Personal técnico
<b>Almacén, Distribución y Compras</b>	Normas de correcta fabricación en recepción y almacenamiento	2 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas de distribución de medicamentos	6 horas	Personal de operación/ personal técnico
	Compras y abastecimiento	3 horas	Personal técnico

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Producción</b>	Conductas y comportamientos en un entorno GMP	3-4 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas de fabricación de productos cosméticos	2/3 horas	Personal técnico/de operación
	Cómo preparar la planta de fabricación ante el nuevo Anexo 1 de las NCF_EU	6-8 horas	Personal técnico
	Prevención y comunicación de desviaciones	2 horas	Personal de operación
	NCF en despacho de materiales	2 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas asépticas en producción estéril	4-6 horas	Personal de operación
	NCF aplicables a las contratas de limpieza	2 horas	Personal de operación
	Procesos de esterilización por calor: calor húmedo	6 horas	Personal técnico
	Validación de la filtración esterilizante	3 horas	Personal técnico
	Validación de limpieza	6/2 horas	Personal técnico/de operación
	Prevención de contaminación y contaminación cruzada	2 horas	Todo el personal de la planta
	Buenas prácticas de muestreo	2 horas	Personal de operación
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 en producción (productos estériles/no estériles)	2-4 horas	Personal de operación/Analistas de Laboratorio
	Simulación del proceso aséptico (Media Fill)	4 horas	Personal técnico
<b>Envasado y etiquetado</b>	Normas de correcta fabricación en acondicionamiento secundario (EU)/ (EU-FDA)	6/3 horas	Personal técnico / Personal de operación
	Despeje de líneas de acondicionamiento	2 horas	Personal técnico / Personal de operación
<b>Instalaciones y equipos</b>	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	4-5 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
<b>Laboratorio</b>	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	4-5 horas	Personal técnico
	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)	6 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Investigación de MDD	5 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. También elaboramos formación a medida.

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