

## Formación in-company 2024 presencial o en aula virtual

---

Sistemas de Calidad

---

Validación y cualificación

---

Producción

---

Envasado y etiquetado

---

Laboratorio

---

Instalaciones y equipos

---

Almacén, distribución y compras

---

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Sistemas de Calidad Validaciones y cualificaciones</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
	Responsabilidades del personal en entornos GMP	3 horas	Personal técnico
	Reforzar la cultura GMP en los equipos de trabajo	6/4 horas	Personal técnico
	Comparativa EU_GMP medicamentos vs API (Parte I vs II)	4 horas	Personal técnico
	Comparativa GMP de medicamentos EU vs USA	6 horas	Personal técnico
	Normas de correcta fabricación de APIS (ICH Q7A)	18/4 horas	Personal técnico/Personal de operación
	GMP de productos biológicos (Anexo 2)	3 horas	Personal técnico/ Personal de operación
	Principios activos por cultivo celular	4/3/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 (cGMP) para productos orales/ productos inyectables	18 horas	Personal técnico
	Auditorías GMP eficaces	16 horas	Personal técnico
	Autoinspecciones GMP (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
	Gestión de riesgos de calidad	8 horas	Personal técnico
	Aplicación práctica de las herramientas de gestión de riesgos	8 horas	Personal técnico
	Gestión de riesgos aplicada a IVD	6 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
	Herramientas estadísticas para la industria farmacéutica	8 horas	Personal técnico
Validación de procesos de producción	8 horas	Personal técnico	
Bracketing y matrixing en validaciones de proceso	2 horas	Personal técnico	

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Sistemas de Calidad Validaciones y cualificaciones (cont.)</b>	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
	Preparación para una inspección de ANVISA	6 horas	Personal técnico
	Normas de correcta fabricación en gases medicinales	12/4/2 hrs	Personal técnico/ Personal de operación
	Normas de correcta fabricación para productos en I+D	6 horas	Personal técnico
	GMP para Recursos Humanos	3 horas	Personal técnico
	Actualización de sistemas de calidad para productos sanitarios (ISO 13485/ MDSAP)	2 horas	Personal técnico
	Revisión técnica de la documentación del lote	6 horas	Personal técnico
	Certificación de lotes por la persona cualificada	4 horas	Personal técnico
	Buenas prácticas de documentación y registro	2/3 horas	Personal de operación
	Integridad de datos	4/6 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio analítico	6-8 horas	Personal técnico
	Creación de documentos maestros	4 horas	Personal técnico / Personal de operación
	APR/PQR	6 horas	Personal técnico
	Aplicación de la estadística en el PQR	6 horas	Personal técnico
	Control de cambios	6/ 2 horas	Personal técnico/ personal de operación
	Validación de limpiezas	6/8 horas	Personal técnico
	Extraíbles y lixiviables	3 horas	Personal técnico
	Cualificación y validación según el Anexo 15 NCF_EU	6/8 horas	Personal técnico
	Cualificación de HVAC según el Anexo 1	3 / 4 horas	Personal técnico
Importación de medicamentos según el Anexo 21	2 horas	Personal técnico	
Homologación de proveedores (medicamentos/API)	6/8 horas	Personal técnico	

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Producción</b>	Conductas y responsabilidades en un entorno GMP (estériles/ no estériles)	2-3 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas asépticas en producción estéril	4-6 horas	Personal de operación
	Importancia de la microbiología en la fabricación de estériles	2 horas	Personal de operación
	Anexo 1 de las NCF_EU	4/ 6 horas	Personal técnico
	Anexo 1 de las NCF_EU en NO estériles	3 horas	Personal técnico
	Simulación del proceso aséptico (Media Fill)	3 horas	Personal técnico
	Monitorización y capacidad de procesos	6 horas	Personal técnico
	Introducción a 21 CFR 210 y 211 en producción (productos estériles/no estériles)	2-4 horas	Personal de operación/Analistas de Laboratorio
	Prevención de contaminación y contaminación cruzada	2 horas	Todo el personal de la planta
	Prevención y comunicación de desviaciones	2 horas	Personal de operación
	NCF en despacho de materiales	2 horas	Personal de operación
	Buenas prácticas de fabricación: productos cosméticos	2/3 horas	Personal técnico/de operación
	NCF aplicables a las contratas de limpieza	2 horas	Personal de operación
	Procesos de esterilización por calor húmedo	6 horas	Personal técnico
	Esterilización por Radiación	3 horas	Personal técnico
	<b>Envasado y etiquetado</b>	Validación de la filtración esterilizante	3 horas
Validación de limpieza		6/8 horas	Personal técnico
Buenas prácticas de muestreo		2 horas	Personal de operación
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

## 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
	Microbiología para no microbiólogos	5-6 horas	Personal técnico
	Estudios de estabilidad de medicamentos / API	6/8 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio analítico	6/8 horas	Personal técnico
	Integridad de datos en el laboratorio microbiológico	4 horas	Personal técnico
	Buenas prácticas analíticas	4 horas	Personal de operación / Analistas
	Validación de métodos analíticos	6 horas	Personal técnico/Analistas
	Buenas prácticas de pesada analítica	2 horas	Personal de operación / Analistas
	Buenas prácticas de muestreo de materiales y producto	2 horas	Personal de operación /Analistas
	Muestreo para inspección por atributos	3 horas	Personal técnico
	Investigación de resultados fuera de especificaciones	6/8 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Investigación de MDD	5 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Monitorización ambiental según Anexo 1	5-6 horas	Personal técnico / Analistas de laboratorio
	Gestión de riesgos aplicada al Laboratorio	8 horas	Personal técnico
	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
	Principios de las GLP	6 horas	Técnicos y analistas
	Preparar y superar inspecciones GLP (en laboratorios de I+D)	6 horas	Técnicos y analistas
	Sistemas de Calidad en ensayos GLP (en laboratorios de I+D)	6 horas	Técnicos y analistas

## Formación

Área de conocimiento	Curso	Duración	Perfil de los participantes
<b>Instalaciones y equipos</b>	Anexo 1 en ingeniería, mantenimiento y validaciones	6 horas	Personal técnico
	Normas de correcta fabricación en mantenimiento	2 horas	Personal de operación
	Ingeniería de aguas de uso farmacéutico	9 horas	Personal técnico
	Diseño y climatización de salas farmacéuticas	9 horas	Personal técnico
	NCF en limpieza de instalaciones	2 horas	Personal de operación
	Limpieza y desinfección de zonas asépticas	4-5 horas	Personal técnico/supervisores
	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
	Cualificación de HVAC según el Anexo 1	3 / 4 horas	Personal técnico
<b>Almacén, Distribución y Compras</b>	NCF en recepción y almacenamiento	2 horas	Personal de operación
	Transporte internacional de medicamentos	9 horas	Personal técnico
	GMPs para el área de Compras	3 horas	Personal técnico/ de operación
	Buenas prácticas de distribución de medicamentos	10/12 hrs	Personal técnico
	Compras y abastecimiento	3 horas	Personal técnico
	Homologación de proveedores para Compras, Logística y Distribución	4 horas	Personal técnico
	Validación de transporte	4 horas	Personal técnico
	Mapeos de temperatura	5 horas	Personal técnico
	Importación de medicamentos según el Anexo 21	2 horas	Personal técnico

Consúltenos si no encuentra en el listado el curso que necesita. También elaboramos **formación a medida**.

La mayoría de los cursos pueden impartirse tanto de forma **presencial como en aula virtual** (Teams, Zoom, Meet, etc.)

La duración de los cursos es orientativa.

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