

POSTGRADO EXPERTO/A EN GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (Online)

PROGRAMA

NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (GMP)

- **Introducción: fundamentos y objetivos:**
 - Concepto de GMP
 - Objetivos y campo de aplicación
 - Legislación aplicable
 - Visión histórica de las GMP
- **El real decreto 824/10 y la garantía de calidad de los medicamentos:**
 - Tipos de laboratorios relacionados con la fabricación y comercialización de los medicamentos
 - Requisitos legales para la constitución de un laboratorio farmacéutico
 - El organigrama de un laboratorio de fabricación de medicamentos
 - El DTF: requisitos legales
 - Las GMP aplicables al real decreto
- **La gestión de la calidad en la fabricación de medicamentos, capítulo nº1 de las GMP:**
 - Fundamento y objetivos del capítulo nº1 de las GMP
 - La gestión de la calidad de los medicamentos: la garantía y el control de calidad
 - Diferencias conceptuales entre control y garantía de calidad
 - El programa de garantía de calidad
 - Las herramientas de calidad aplicables a la fabricación de medicamentos
 - Las auditorías de calidad: el auditor y el auditado
- **El personal, capítulo nº2 de las GMP:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº2 de las GMP
 - Requisitos documentales del personal
 - La contaminación y la actuación del personal
 - Prácticas higiénicas del personal
 - La formación y el entrenamiento del personal
- **Locales y el equipo, capítulo nº3 de las GMP:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº3 de las GMP
 - Las zonas técnicas de la fábrica: área de fabricación, área de control de calidad, almacenes, zonas de mantenimiento, etc...
 - Zonas clasificadas según criticidad de la fabricación: clase A/B, C y D.
 - Zonas no técnicas: despachos, administración, zonas de recreo, etc...

- El equipo: procedimientos de uso, cualificación, calibración, limpieza y mantenimiento
- La ejecución de la cualificación DQ, IQ, OQ y PQ
- Ejemplo de cualificación de un equipo
- **La fabricación de los medicamentos:**
 - Fundamento y objetivos del capítulo nº5 de las GMP
 - La contaminación cruzada y microbiana en la fabricación de medicamentos
 - El proceso productivo: la guía de fabricación y el diagrama de flujo del proceso
 - Los puntos críticos de la fabricación de medicamentos
 - La validación en la fabricación farmacéutica (anexo nº15 de las GMP)
- **La Documentación:**
 - Fundamentos y objetivos del capítulo nº4 de las GMP
 - Requisitos documentales de las GMP: buenas prácticas de cumplimentación documental
 - Tipología documental y la clasificación piramidal
 - Los PNT: redacción, requisitos y responsabilidades del personal
 - Archivos y requisitos legales del archivo
- **La fabricación por contrato; los proveedores:**
 - El capítulo nº7 de las GMP.
 - Proveedores y tipos.
 - Proveedores críticos.
 - La homologación de los proveedores.
 - Responsabilidades del proveedor y del cliente.
- **Fabricación de medicamentos estériles:**
 - Concepto de medicamento estéril
 - El anexo 1 de las GMP
 - Las zonas clasificadas en la fabricación de estériles
 - Medicamentos estériles y medicamentos esterilizados
 - La asepsia en la fabricación farmacéutica
 - Requisitos y condicionantes en la fabricación de estériles
 - El personal y el comportamiento higiénico
- **Fabricación de medicamentos en investigación:**
 - Concepto de medicamentos en fase de investigación
 - Concepto de ensayo clínico
 - El anexo nº13 de las GMP
 - Condicionantes de la fabricación de los medicamentos en investigación
- **Los productos en investigación y el control de calidad**
- **ICH Q8. Desarrollo farmacéutico:**
 - Objetivo de la guía
 - Filosofía de la guía
 - El espacio de diseño

- **Fabricación de principios activos:**
 - Concepto de API
 - La industria de API como proveedor farmacéutico
 - Diferencias principales en la fabricación de API y medicamentos
 - Diagrama de flujo en la fabricación de un API
- **ICH Q9. Gestión de riesgos para la calidad:**
 - Objetivo de la guía
 - Ámbito de aplicación
 - Filosofía de la guía
 - Proceso de gestión

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GLP)

- **Fundamentos y objetivos:**
 - Concepto de GLP
 - Objetivos y campo de aplicación
 - Sistemas de calidad aplicables a las GLP
 - Visión histórica de las GLP
- **Las GLP y la investigación preclínica:**
 - Entorno de investigación con nuevos productos químicos y biotecnológicos
 - La investigación preclínica y no clínica
 - Disposiciones internacionales y su transposición a la legislación española
 - Actividades empresariales de aplicación GLP
 - Tipos de laboratorios con entorno GLP
 - La organización del laboratorio
- **Definiciones aplicables a las GLP:**
 - Experimentos y estudios
 - El protocolo de estudio
 - El director del estudio y el investigador principal
 - El promotor
 - El project manager.
 - La garantía de calidad
 - Los sistemas de pruebas
 - Los especímenes
 - Cronología de los estudios
 - Modificaciones y desviaciones del protocolo
 - El informe final
 - Los locales y las instalaciones
 - Los equipos
 - Los procedimientos de trabajo
 - Los proveedores
 - Los estudios de corta duración
 - Los estudios de campo

- **El muestreo:**
 - El procedimiento e instrucciones de muestreo
 - La Military Standard
 - Aparatos y utillaje
 - Responsabilidad del personal
- **Los OOS:**
 - Concepto de OOS
 - Breve historia: caso Barr
 - Cómo se debe gestionar un OOS
 - Toma de decisiones finales
- **Las GLP y los equipos de trabajo:**
 - La gestión de los equipos e instrumentos en el laboratorio
 - La validación- cualificación
 - Plan master de validaciones
 - Organización de la empresa sobre el VMP
 - Responsabilidades del personal
 - Concepto de calibración, verificación y cualificación
 - La DQ-IQ-OQ y PQ
 - Los protocolos de cualificación e informe final
 - Ejemplo de cualificación de un equipo
- **La garantía de calidad en las GLP:**
 - Programa de garantía de calidad
 - La aplicación del programa
 - La auditoría como herramienta principal de calidad
 - Tipos de Auditorías GLP: las auditorías internas y externas
 - El procedimiento de inspección/auditoría
 - Programa general de inspecciones
 - Programa específico de inspecciones
 - Organismos acreditadores y certificadores
 - Organismos oficiales responsables de la implantación y seguimiento de las GLP
- **La Microbiología y las GLP:**
 - El entorno biológico en el laboratorio.
 - Puntos de gestión: los reactivos, los medios de cultivo, las cepas microbianas de referencia, los materiales, los equipos, etc...
 - La asepsia en el trabajo
 - El biopeligro: concepto y niveles
 - Ejemplos de contención por biopeligro
 - Tipos de análisis en el laboratorio microbiológico y exigencias procedimentales
- **Reactivos y Patrones:**
 - Reactivos: tipos y clasificación
 - Gestión de los reactivos: fabricación, rotulación y caducidad
 - Patrones y productos de referencia: definición y tipos de productos de referencia

- Gestión de los patrones: master standard, working standard
- Caducidad de los patrones
- **Estadística aplicada a la analítica:**
 - Conceptos estadísticos aplicables a la analítica, t de student, p, G, etc...
 - Los parámetros de validación: especificidad, exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad, rango y robustez
 - Ejemplos y casos prácticos
- **Métodos de análisis y validación de metodologías:**
 - La farmacopea y otros documentos de referencia metodológica
 - La ICH
 - La validación metodológica química según la ICH
 - Definición de los conceptos estadísticos aplicable a la validación metodológica
 - Casos prácticos

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (GCP)

- Introducción legislativa
- Declaración de Helsinki
- ICH
- El proceso de los ensayos clínicos
- Personal involucrado
- El consentimiento informado
- El protocolo de ensayo clínico
- El cuaderno de recogida de datos
- El informe final. Aspectos documentales
- Monitorización, auditoría e inspección de ensayos clínicos

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN (GDP)

- **Aspectos reglamentarios de las BPD (GDP)**
 - Revisión histórica. España y el mundo
 - ¿A quién aplican las buenas prácticas de distribución?
 - Un nuevo enfoque adicional la prevención del fraude, el identificador único
- **Cadena de suministro**
 - Integrantes y su relevancia
 - ¿Simplificación o complicación?
- **Los protagonistas**
 - El director técnico farmacéutico
 - El titular de la autorización y sus obligaciones
- **Capítulos de las BPD**
 - Gestión de calidad
 - Personal
 - Locales y equipos

- Documentación
- Actividades
- Reclamaciones, devoluciones, sospechas de falsificaciones y retiradas
- Actividades contratadas
- Auto-inspecciones
- Transporte
- Requisitos específicos de las entidades de intermediación
- **Gestión del riesgo**
 - Valoración del riesgo
 - Control del riesgo
 - Comunicación del riesgo
 - Revisión del riesgo

