

ANEXO I

Programa Sistema de Calidad Farmacéutico

- Principios del Sistema de Calidad Farmacéutico. Profesora Inmaculada Bel Homedes

Normas de correcta fabricación en la UE. Gestión de la calidad. Personal. Locales y equipos. Documentación. Producción. Control de calidad. Fabricación y análisis por contrato. Reclamaciones y retiradas. Autoinspección. Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida. Requisitos para los distintos tipos de medicamentos. Sistemas informatizados.

Como actividades prácticas se incluirá una simulación de preparar o un Manual de Calidad o de una Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección. El Sistema de evaluación es un cuestionario de preguntas, tipo test.

- Sistema de autoinspección. Profesor Eduardo Rodriguez Pons

Se introduce al alumno en los principales conceptos de las actividades de auditoria interna (Introducción y marco normativo aplicable. Inspecciones GMP y defectos de calidad. Gestión de las auditorias GMP. Características del perfil del auditor. Preparación ante una auditoria. Errores detectados en las auditorias.). Se realizan ejercicios prácticos con documentación real y se proyecta un video sobre la realización de una auditoria GMP. Autoevaluación final.

- Gestión del Riesgo (Risk Management). Profesor Eduardo Rodriguez Pons

Se introduce al alumno en los conceptos de gestión de riesgos (Evolución histórica del concepto de riesgo en la I. Farmacéutica. Requerimientos regulatorios. Integración de la gestión de riesgos con otras guías ICH y con la visión global del negocio. Distinción entre Peligros y Riesgos. Fases del proceso de Gestión de Riesgos Metodologías básicas y avanzadas para el análisis de riesgos. Se realizan ejercicios prácticos enfocados a diferentes actividades (procesos). Autoevaluación final

- Teoría de la Validación. Cualificación de equipos y sistemas. Profesora Leticia Gonzalez

Se introduce al alumno en el concepto de validación farmacéutica y se aborda la realización de la cualificación de equipos y sistemas (Plan de cualificación, Protocolos IQ-OQ-PQ, Informes de Cualificación). Como actividades prácticas se incluye la elaboración de un plan de validación para un proyecto y ejercicios prácticos de análisis de riesgos aplicados a la validación y generación de protocolos/pruebas de cualificación de casos reales.

- Validación de procesos de limpieza Profesora Aida Franco

Contenido: Riesgos de contaminación cruzada por inadecuada limpieza. Normativa regulatoria aplicable en EU-USA para validación de limpieza. Condiciones de diseño de instalaciones-equipos para ser limpiados. Contenido de protocolos de validación de limpieza. Tipos de muestreo a realizar. Criterios de aceptación. Validaciones analíticas para validaciones de limpieza.

Prueba práctica: redacción de SOP de validaciones de limpieza

- **Desviaciones**

Profesora **Aida Franco**

Contenido: Concepto de desviación en la industria farmacéutica. Requisitos regulatorios. Elementos mínimos de investigaciones por desviaciones. Ejercicio de investigación de una desviación.

Prueba práctica: redacción de SOP de gestión de desviaciones.

- **Validación de procesos de producción.**

Profesor **Javier Mariano Lázaro**

Se introduce al alumno en el concepto de validación de procesos de producción (Tipos de validación, Protocolo e Informe de Validación). Como práctica se incluye la revisión y comentario de varios protocolos e informes de validación de diferentes tipos de procesos (reales). La Evaluación se realiza a través de la entrega de un trabajo consistente en la realización de un esquema de protocolo de validación e identificación y propuesta de otros elementos del sistema de Calidad (Control de Cambios, Análisis de Riesgos)

- **Sistema de Control de Cambios.**

Profesor **Javier Mariano Lázaro.**

Se introduce al alumno en el concepto de cambio en los sistemas validados /regulados y en la gestión del ciclo de vida del mismo (PNT, Propuesta, Evaluación, Plan de Acción). Como práctica se incluye la revisión y comentario de varios procedimientos y propuestas (reales) de cambios

Fecha	Horario	Profesor
Viernes 20-11-2015	16:00-20:00 h	Inmaculada Bel Homedes
Sábado 21-11-2015	9:00-14:00 h	
Viernes 27-11-2015	16:00-20:00 h	Eduardo Rodriguez Pons
Sábado 28-11-2015	9:00-14:00 h	
Viernes 18-12-2015	16:00-20:00 h	Leticia Gonzalez
Sábado 19-12-2015	9:00-14:00 h	
Viernes 15-1-2016	16:00-20:00 h	Aida Franco
Sábado 16-1-2016	9:00-14:00 h	
Viernes 22-1-2016	16:00-20:00 h	Javier Mariano Lázaro
Sábado 23-1-2016	9:00-14:00 h	