INESEM

BUSINESS SCHOOL

Curso de Good Manufacturing Practices

+ Información Gratis

titulación de formación continua bonificada expedida por el instituto europeo de estudios empresariales

Curso de Good Manufacturing Practices

duración total: 200 horas ***horas teleformación:*** 100 horas

precio: 0 € *

modalidad: Online

* hasta 100 % bonificable para trabajadores.

descripción

Este Curso de Good Manufacturing Practices le ofrece una formación especializada en la materia. Con la realización de este Curso de Good Manufacturing Practices de la Familia Profesional de Sanitaria y más concretamente del área de conocimiento Farmaquímica el alumno estudiara los conceptos básicos y específicos de dicha materia. Realiza esta formación y especialícese en Good Manufacturing Practices.

a quién va dirigido

Todos aquellos trabajadores y profesionales en activo que deseen adquirir o perfeccionar sus conocimientos técnicos en este área.

objetivos

- Manejar las normas de correcta fabricación, atendiendo a los aspectos concretos de las GMP's que afectan a la fabricación farmacéutica, al personal, a los locales y a los equipos y a la documentación.

para qué te prepara

Este Curso de Good Manufacturing Practices le prepara para especializarse en Good Manufacturing Practices dentro de la Familia Profesional de Sanitaria y más concretamente del área de conocimiento Farmaquímica, todo ello con único objetivo que es: Manejar las normas de correcta fabricación, atendiendo a los aspectos concretos de las GMP's que afectan a la fabricación farmacéutica, al personal, a los locales y a los equipos y a la documentación.

salidas laborales

Sanitaria / Farmaquímica

titulación

Una vez finalizado el curso, el alumno recibirá por parte de INESEM vía correo postal, la Titulación Oficial que acredita el haber superado con éxito todas las pruebas de conocimientos propuestas en el mismo.

Esta titulación incluirá el nombre del curso/máster, la duración del mismo, el nombre y DNI del alumno, el nivel de aprovechamiento que acredita que el alumno superó las pruebas propuestas, las firmas del profesor y Director del centro, y los sellos de la instituciones que avalan la formación recibida (Instituto Europeo de Estudios Empresariales).

INESEM Instituto Europeo de Estudios Empresariales

INSTITUTO EUROPEO DE ESTUDIOS EMPRESARIALES

Centro de Formación Superior de POSTGRADO INESEM

como centro de Formación acreditado para la impartición a nivel nacional de formación
EXPIDE LA SIGUIENTE TITULACIÓN

NOMBRE DEL ALUMNO/A

con D.N.I. XXXXXXXX ha superado los estudios correspondientes de

Nombre de la Acción Formativa

de XXX horas, perteneciente al Plan de Formación INESEM en la convocatoria de XXXX
Y para que surta los efectos pertinentes queda registrado con número de expediente XXXX- XXXX-XXXX-XXXXXX

Con una calificación de SOBRESALIENTE

Y para que conste expido la presente TITULACIÓN en
Granada, a (día) de (mes) de (año)

La direccion General | **Firma del alumno/a**

MARIA MORENO HIDALGO | **Sello** | NOMBRE DEL ALUMNO/A

forma de bonificación

- Mediante descuento directo en el TC1, a cargo de los seguros sociales que la empresa paga cada mes a la Seguridad Social.

metodología

El alumno comienza su andadura en INESEM a través del Campus Virtual. Con nuestra metodología de aprendizaje online, el alumno debe avanzar a lo largo de las unidades didácticas del itinerario formativo, así como realizar las actividades y autoevaluaciones correspondientes. Al final del itinerario, el alumno se encontrará con el examen final, debiendo contestar correctamente un mínimo del 75% de las cuestiones planteadas para poder obtener el título.

Nuestro equipo docente y un tutor especializado harán un seguimiento exhaustivo, evaluando todos los progresos del alumno así como estableciendo una línea abierta para la resolución de consultas.

El alumno dispone de un espacio donde gestionar todos sus trámites administrativos, la Secretaría Virtual, y de un lugar de encuentro, Comunidad INESEM, donde fomentar su proceso de aprendizaje que enriquecerá su desarrollo profesional.

materiales didácticos

- Manual teórico 'Good Manufacturing Practices (Avanzado)'

profesorado y servicio de tutorías

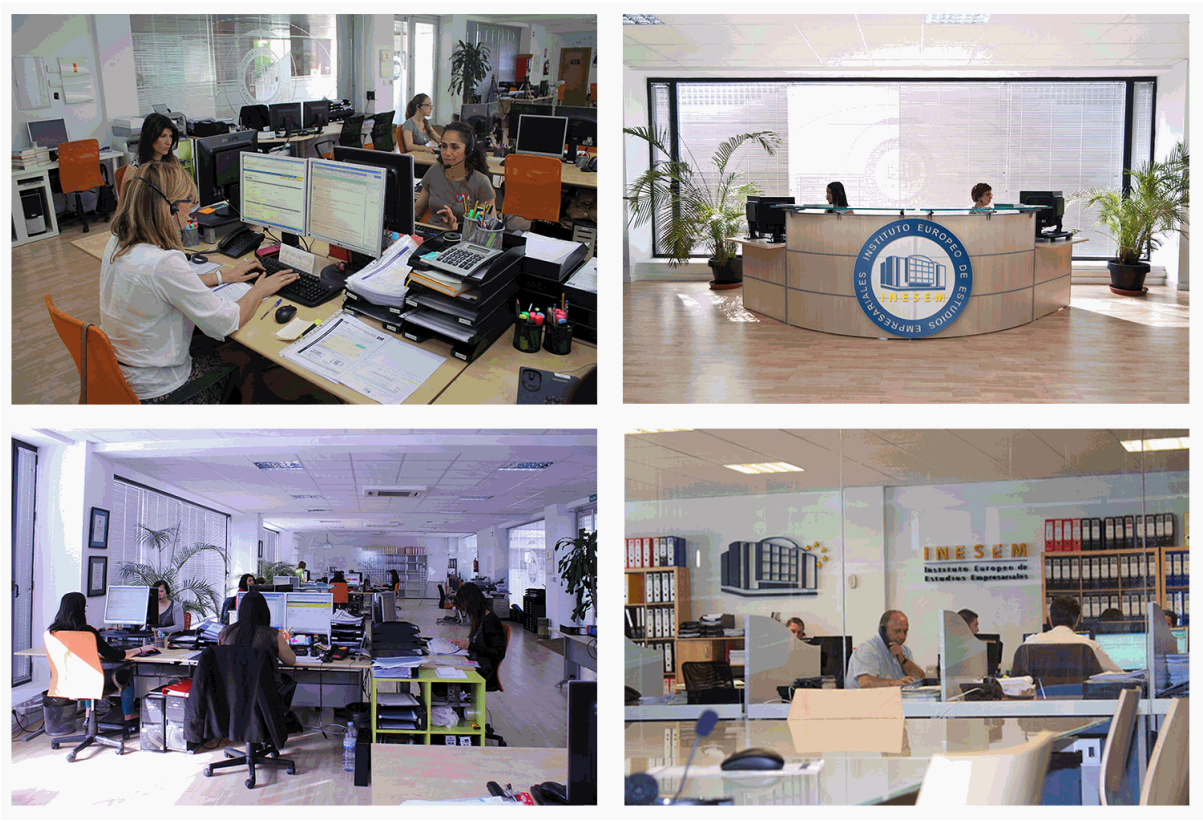
Nuestro equipo docente estará a su disposición para resolver cualquier consulta o ampliación de contenido que pueda necesitar relacionado con el curso. Podrá ponerse en contacto con nosotros a través de la propia plataforma o Chat, Email o Teléfono, en el horario que aparece en un documento denominado “Guía del Alumno” entregado junto al resto de materiales de estudio. Contamos con una extensa plantilla de profesores especializados en las distintas áreas formativas, con una amplia experiencia en el ámbito docente.

El alumno podrá contactar con los profesores y formular todo tipo de dudas y consultas, así como solicitar información complementaria, fuentes bibliográficas y asesoramiento profesional. Podrá hacerlo de las siguientes formas:

- **Por e-mail**: El alumno podrá enviar sus dudas y consultas a cualquier hora y obtendrá respuesta en un plazo máximo de 48 horas.

- **Por teléfono**: Existe un horario para las tutorías telefónicas, dentro del cual el alumno podrá hablar directamente con su tutor.

- **A través del Campus Virtual**: El alumno/a puede contactar y enviar sus consultas a través del mismo, pudiendo tener acceso a Secretaría, agilizando cualquier proceso administrativo así como disponer de toda su documentación



plazo de finalización

El alumno cuenta con un período máximo de tiempo para la finalización del curso, que dependerá de la misma duración del curso. Existe por tanto un calendario formativo con una fecha de inicio y una fecha de fin.

campus virtual online

especialmente dirigido a los alumnos matriculados en cursos de modalidad online, el campus virtual de inesem ofrece contenidos multimedia de alta calidad y ejercicios interactivos.

comunidad

servicio gratuito que permitirá al alumno formar parte de una extensa comunidad virtual que ya disfruta de múltiples ventajas: becas, descuentos y promociones en formación, viajes al extranjero para aprender idiomas...

revista digital

el alumno podrá descargar artículos sobre e-learning, publicaciones sobre formación a distancia, artículos de opinión, noticias sobre convocatorias de oposiciones, concursos públicos de la administración, ferias sobre formación, etc.

secretaría

Este sistema comunica al alumno directamente con nuestros asistentes, agilizando todo el proceso de matriculación, envío de documentación y solución de cualquier incidencia.

Además, a través de nuestro gestor documental, el alumno puede disponer de todos sus documentos, controlar las fechas de envío, finalización de sus acciones formativas y todo lo relacionado con la parte administrativa de sus cursos, teniendo la posibilidad de realizar un seguimiento personal de todos sus trámites con INESEM

programa formativo

UNIDAD DIDÁCTICA 1. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN.

1.Concepto de calidad aplicable al laboratorio farmacéutico.
2.Introducción a las GMP.
3.Visión histórica de las Normas de correcta fabricación.
4.Ambito de aplicación.
5.Oganismos Oficiales y las Administraciones Públicas.
6.Comparación de las GMP con otros sistemas de calidad según sectores.

UNIDAD DIDÁCTICA 2. EL REAL DECRETO 1564/92.

1.Ambito de aplicación.
2.Los tipos de laboratorios farmacéuticos.
3.Definición y funciones de garantía de calidad en fabricación de medicamentos.
4.El DTF.
5.El organigrama farmacéutico.

UNIDAD DIDÁCTICA 3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

1.Diferencias entre las funciones de Control de Calidad y Garantía de Calidad.
2.El perfil del garante de calidad.
3.Las inspecciones y auditorías como herramientas de calidad.
4.El capítulo I y 6 de las GMP.

UNIDAD DIDÁCTICA 4. EL PERSONAL.

1.Cualificación del personal.
2.Descripción de funciones.
3.Formación, planes formativos.
4.Planes higiénicos.
5.Vigilancia de la salud del personal.

UNIDAD DIDÁCTICA 5. LOS LOCALES Y LOS EQUIPOS.

1.Requisitos de los locales en la industria farmacéutica.
2.El flujo de personal y de mercancías.
3.La cualificación de zonas.
4.Las planificaciones: cualificaciones, calibraciones y verificaciones.
5.El plan Master de Cualificaciones.
6.El desarrollo de una cualificación.
7.DQ-IQ-OQ-PQ.

UNIDAD DIDÁCTICA 6. LA DOCUMENTACIÓN.

1.El sistema documental en la industria farmacéutica.
2.Función y requisitos.
3.Malas prácticas/buenas prácticas.
4.Los PNT.
5.Los protocolos e informes.
6.Los registros.
7.Los archivos y la conservación de los documentos.

UNIDAD DIDÁCTICA 7. LA FABRICACIÓN FARMACÉUTICA.

1.Requisitos de la fabricación farmacéutica.
2.La guía de fabricación y el dosier de lote.
3.Los puntos críticos de la fabricación farmacéutica.
4.La validación de los procesos productivos.
5.La validación de la limpieza de equipos y salas.
6.Ejemplo práctico de una fabricación farmacéutica.

UNIDAD DIDÁCTICA 8. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES. LOS MÉTODOS.

1.El anexo I.

+ Información Gratis

2.Medicamentos estériles/medicamentos esterilizados.
3.Requisitos de zonas.
4.La microbiología y la fabricación estéril.
5.El personal en la fabricación estéril.
6.Hábitos personales.
7.Normas en el trabajo.
8.El control de calidad.

UNIDAD DIDÁCTICA 9. FABRICACIÓN DE API.

1.Qué es un API.
2.El DMF.
3.El ANEXO 18 de las GMP.
4.API no estériles/ API estériles.
5.Requisitos de la fabricación de API y objetivos.
6.Diferencias entre la fabricación de API y la fabricación de medicamentos.

UNIDAD DIDÁCTICA 10. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN.

1.Introducción.
2.Documentación.
3.Producción.
4.Control de calidad.
5.Aprobación de lotes.
6.Reclamaciones, retiradas y devoluciones.
7.Devoluciones y destrucciones.

UNIDAD DIDÁCTICA 11. RECLAMACIONES, RETIRADAS.

1.Reclamaciones.
2.Retiradas.

UNIDAD DIDÁCTICA 12. FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO.

1.Introducción.
2.Agente contratante.
3.Agente contratado.