

ITINERARIO FORMATIVO 2019

# NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

#1

#2

#3

EMPEZAR

## ITINERARIO FORMATIVO

# NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN

#1

#2

#3

Los **cambios realizados en las GMP** durante los últimos cinco años tratan de:

- prevenir la contaminación cruzada;
- garantizar la cadena de suministro;
- evitar la entrada de medicamentos falsificados;
- controlar a los proveedores de API´s y excipientes mediante **auditorías**;
- investigar hasta llegar a la causa-raíz los defectos, reclamaciones y retiradas;
- llevar a cabo cualificaciones y validaciones desde una nueva perspectiva y
- revisar las responsabilidades de la persona cualificada.

Y todo ello bajo la implementación de procesos de **gestión de riesgos**.

### ¿Cómo podemos ayudarte?

Hemos elaborado un recorrido para que puedas estar al tanto de las últimas actualizaciones, conocer las principales herramientas y la aplicación práctica de la gestión de riesgos en los diferentes procesos, e iniciarte y/o profundizar en la realización de auditorías, sobre el cumplimiento de las GMP, a tus proveedores o clientes.

[IR AL ITINERARIO](#)



# Itinerario Formativo Normas de Correcta Fabricación

#1

Curso avanzado  
GMP's UE. Integridad  
de datos. Últimas  
actualizaciones



#2

Auditorías GMP.  
Formación inicial y  
continuada para  
auditores



#3

Gestión de riesgos  
de la calidad.  
Principales  
herramientas y casos  
prácticos



OFERTA ECONÓMICA

CONTACTA CON NOSOTROS



#1

Curso avanzado  
GMP's UE.  
Integridad de  
datos. Últimas  
actualizaciones

Los últimos cinco años se han modificado casi todos los capítulos de la parte I, algún apartado de la parte II, algunos anexos importantes como el anexo 15 de cualificación y validación y el anexo 16 sobre las responsabilidades de la persona cualificada. También se han publicado diversos documentos recogidos en la parte III y ya están en marcha la actualización de otros anexos.

Destacamos por su importancia los diversos documentos publicados por diferentes organismos, durante el 2016, sobre **Integridad de datos**.

Este curso tiene como objetivo revisar las últimas actualizaciones de las GMP.





## PROGRAMA

### ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES

- Determinación causa-raíz y CAPA

### INFLUENCIA EN LAS GMP DE LOS CAMBIOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO

#### ANEXO15. CUALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

- Prevención entrada medicamentos falsificados
- Guías GDP

#### ANEXO 16. CERTIFICACIÓN POR UNA PERSONA CUALIFICADA Y LIBERACIÓN DE LOTES

### CAPÍTULO 5. PRODUCCIÓN

#### INTEGRIDAD DE DATOS

- Prevención contaminación cruzada
- Cualificación proveedores
- Trazabilidad cadena suministro
- Análisis materiales partida
- Directriz excipientes

- Documentos de referencia (EMA/FDA/MHRA/WHO/PIC's /GAMP)
- Tipos de datos
- Regla ALCOA
- Audit trail
- Tipos de registros
- Control usuarios
- Revisión de warning-letter

### CAPÍTULO 8. RECLAMACIONES, DEFECTOS DE CALIDAD Y RETIRADA DE PRODUCTOS

- Aplicación gestión riesgos en investigaciones

## FECHA Y HORARIO

MADRID: 7 de febrero

Horario: 09:30 a 17:00 h (6 horas)

## PROFESOR

**Eduardo Rodríguez Pons-Esparver**

Director Técnico en CPM Formación GMP

Descárgate el programa y la ficha de inscripción si te interesa hacer sólo este curso [ [aquí](#) ]

**VOLVER AL ITINERARIO**





## #2

### Auditorías GMP. Formación inicial y continuada para auditores

“Deben llevarse a cabo **auditorías a fabricantes y distribuidores de sustancias activas** para confirmar que cumplen con los requisitos pertinentes de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución...”

*GMP's UE. Capítulo 5*

“Previamente a las actividades subcontratadas, el contratante es responsable de **evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado** para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas....El contratante debe **controlar y revisar el desempeño** del contratado y la identificación e implementación de cualquier mejora necesaria.”

*GMP's UE. Capítulo 7*

En este curso podrás aprender una **metodología eficaz para** realizar auditorías, elaborar informes y poner en marcha acciones correctivas eficientes.





## PROGRAMA

### MARCO NORMATIVO APLICABLE

- GMP's UE
- GMP's FDA
- Reconocimiento mutuo de inspecciones FDA-UE
- Nueva guía PIC/S de clasificación de deficiencias GMP

### GESTIÓN DE LAS AUDITORÍAS

- Planificación
- Registro
- Informes

### TIPOS DE AUDITORÍAS

- Internas y externas
- Auditorías a proveedores: API's, excipientes, materiales de acondicionamiento, distribuidores,

### NUEVAS TENDENCIAS EN LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS

### CARACTERÍSTICAS DEL PERFIL DEL AUDITOR

- La expresión oral
- La expresión escrita

### PREPARACIÓN ANTE UNA AUDITORÍA

- Planificación de la inspección
- Preparación de la documentación
- Comportamiento del personal
- Acompañamiento del inspector
- Hábitos que despiertan sospechas
- Lo que sí debe hacer
- Lo que no debe hacer
- Consejos útiles en general

### CASOS PRÁCTICOS

## FECHA Y HORARIO

MADRID : 2 de abril

BARCELONA : 4 de abril

Horario: 09:30 a 17:00 h (6 horas)

## PROFESOR

**Eduardo Rodríguez Pons-Esparver**

Director Técnico en CPM Formación GMP

Descárgate el programa y la ficha de inscripción si te interesa hacer sólo este curso [ [aquí](#) ]

**VOLVER AL ITINERARIO**





## #3

### Gestión de riesgos de la calidad. Principales herramientas y casos prácticos

No basta conocer la normativa.

Las NCF establecen la necesidad de disponer de un **sistema de calidad** que incluya la **Gestión de Riesgos**.

Disponer de este sistema te aporta:

1. Un eje fundamental para el desarrollo de todas las actividades relacionadas con la fabricación (evaluar y controlar los riesgos de contaminación cruzada, auditorías, cualificaciones y validaciones, distribución, formación ...)
2. Facilita la toma de decisiones porque permite priorizar y,
3. Da confianza a las autoridades sanitarias sobre la capacidad de la compañía para asegurar la calidad del producto.

Con este curso se profundizará en la directriz ICH Q9 sobre la "Gestión de Riesgos para la calidad", revisando aplicaciones prácticas.







## PROGRAMA

Evolución histórica del concepto de Riesgo en la Industria

Requerimientos regulatorios: EMA, FDA e ICH

Integración de la gestión de riesgos con otras guías ICH y con la visión global del negocio

- ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10

Distinción entre Peligros y Riesgos

La gestión de riesgos y los requerimientos regulatorios de las agencias

Fases del proceso de Gestión de Riesgos

- Valoración
- Control
- Comunicación
- Revisión

Metodologías básicas para el Análisis de Riesgos

- Brainstorming
- Diagramas causa-efecto de Ishikawa

- Diagramas de flujo
- Hojas de chequeo
- 2Q, 3C, DP
- Pareto

Metodologías avanzadas para el Análisis de Riesgos

- AMFE y AMFEC
- HAZOP
- WHAT IF
- APPCC y HACCP
- AAF, AFO y APR

Ejemplos prácticos enfocados a:

- Recepción de Mercancías
- Distribución
- Mantenimiento
- Gestión de materiales
- Acondicionamiento
- Producción
- Garantía y Control de Calidad

## FECHA Y HORARIO

MADRID: 18 de junio

BARCELONA: 25 de julio

Horario: 09:30 a 17:00 h (6 horas)

## PROFESOR

**Eduardo Rodríguez Pons-Esparver**

Director Técnico en CPM Formación GMP

Descárgate el programa y la ficha de inscripción si te interesa hacer sólo este curso [ [aquí](#) ]

**VOLVER AL ITINERARIO**





**15%**  
DTO.

## CURSOS ESPECIALIZADOS

Descuento del 15 % sobre el total de los 3 cursos, para la misma persona.

[CLIC PARA CONTACTAR CON NOSOTROS](#)

**15%**  
DTO.

## CURSOS IN COMPANY

Descuento del 15 % sobre el presupuesto total, (consultar presupuesto según número de alumnos y horas).

[CLIC PARA CONTACTAR CON NOSOTROS](#)



Si tienes alguna duda sobre el itinerario,  
otras sugerencias o nuevas propuestas  
contacta con nosotros

**¡ No te quedes con ninguna duda !**

Si lo prefieres, también puedes llamarnos al teléfono +34 91 300 42 71 / +34 93 543 23 49

NOMBRE :

EMPRESA:

E-MAIL:

TELÉFONO:

COMENTARIO:



+34 91 300 42 71 / +34 93 543 23 49

[info@cpmformaciongmp.com](mailto:info@cpmformaciongmp.com)