



**PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA
CALIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS ORIENTADOS
AL SECTOR FARMACEÚTICO**

ADGD023PO

PROGRAMAS DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

Noviembre 2018

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:

CALIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS ORIENTADOS AL SECTOR FARMACEÚTICO

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. Familia Profesional: ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN

Área Profesional: ADMINISTRACIÓN Y AUDITORÍA

2. Denominación: CALIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS ORIENTADOS AL SECTOR FARMACEÚTICO

3. Código: **ADGD023PO**

4. Objetivo General: Adquirir los conocimientos necesarios prácticos sobre cómo aplicar los preceptos de las distintas normas de calidad en las organizaciones empresariales que elaboran productos biotecnológicos.

5. Número de participantes: Según normativa, el número máximo de participantes en modalidad presencial es de 30.

6. Duración:

Horas totales: 40

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 40

Teleformación:..... 0

7. Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:

El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.

- Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m² por alumno.
- Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
- Ventilación: Climatización apropiada.
- Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
- Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
- Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
- Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
- PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

Se contará con todos los medios y materiales necesarios para el correcto desarrollo formativo.

- Pizarra.
- Rotafolios.
- Material de aula.
- Medios audiovisuales.
- Mesa y silla para formador/a.
- Mesas y sillas para alumnos/as.
- Hardware y Software necesarios para la impartición de la formación.
- Conexión a Internet.

En su caso, equipamiento específico necesario para el desarrollo de la acción formativa:

Equipamiento multimedia en el aula con fines formativos

– Reproductores y grabadores de sonido.

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes. En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

9. Requisitos oficiales de los centros:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.

10. CONTENIDOS FORMATIVOS:

1. NORMATIVA GLP.
 - 1.1. Introducción a los sistemas de calidad aplicables al laboratorio.
 - 1.2. El sistema GLP.
 - 1.3. El muestreo.
 - 1.4. Materiales de laboratorio: patrones y reactivos.
 - 1.5. Gestión de los equipos de trabajo.
 - 1.6. Los métodos.
 - 1.7. Tratamiento estadístico de los datos.
 - 1.8. Los resultados OOS.
2. NORMATIVA GMP.
 - 2.1. Introducción a las normas de correcta fabricación.
 - 2.2. Real decreto 824/2010.
 - 2.3. Gestión de la calidad.
 - 2.4. Personal.
 - 2.5. Locales y el equipo.
 - 2.6. Documentación.
 - 2.7. Producción.
 - 2.8. Proveedores.
 - 2.9. Fabricación de estériles.
 - 2.10. Fabricación de productos en investigación.
 - 2.11. Fabricación de API.
3. NORMATIVA ISO 17025.
 - 3.1. Los laboratorios de ensayo y calibración.
 - 3.2. La acreditación: concepto y ámbito de aplicación.
 - 3.3. ENAC.
 - 3.4. Concepto de calibración y aplicación.
 - 3.5. Diferencias entre calibración, cualificación y verificación.
 - 3.6. Diferencias y similitudes entre la norma GLP e ISO17025.
4. NORMATIVA ISO 9000.
 - 4.1. Introducción a los sistemas de calidad de la familia ISO 9000:2000.
 - 4.2. El sistema de calidad ISO 9001:2000.
 - 4.3. El sistema documental de la norma ISO 9001:2000.
 - 4.4. Los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
5. NORMATIVA ISO 14000.
 - 5.1. Conceptos fundamentales de medio ambiente y empresa.
 - 5.2. Orígenes y ventajas de cumplir las normas ISO 14000.
 - 5.3. Los elementos de la norma (I).
 - 5.4. Los elementos de la norma (II).
 - 5.5. Implantación de un sistema ISO 14000.
 - 5.6. Cómo llevar a cabo una Auditoría Interna de conformidad con las ISO 14000 (ISO 14010, 14011 i 14012).
 - 5.7. Certificación de la empresa por las normas ISO 14000.
 - 5.8. El sistema de gestión EMAS.
 - 5.9. El etiquetaje ecológico.
6. NORMATIVA ISO 22000.
 - 6.1. Legislación a aplicar.
 - 6.2. Puntos críticos.
 - 6.3. Principales diferencias respecto a la ISO9001 y ISO14.000.
 - 6.4. Herramientas a utilizar en la planificación, validación y verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
7. NORMATIVA ISO 166000.

- 7.1. La gestión de la investigación y desarrollo.
- 7.2. Introducción a la norma: los puntos de la norma.
- 7.3. Ámbito de aplicación.
- 7.4. Ejemplos prácticos.