PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

GOOD MANUFACTURING PRACTICES (AVANZADO)

QUIM017PO

PROGRAMAS DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

Abril 2022

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:

GOOD MANUFACTURING PRACTICES (AVANZADO)

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. Familia Profesional: QUÍMICA

Área Profesional: FARMAQUÍMICA

2. Denominación: GOOD MANUFACTURING PRACTICES (AVANZADO)

3. Código: **QUIM017PO**

4. Objetivo General: 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.

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

6. Duración:

Horas totales: 30 Modalidad: Indistinta

Distribución de horas:

Presencial:..... 30

Teleformación:..... 30

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 audivisuales.
- 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.

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.

Plataforma de teleformación:
La plataforma de teleformación que se utilice para impartir acciones formativas deberá alojar el material virtual de aprendizaje correspondiente, poseer capacidad suficiente para desarrollar el proceso de aprendizaje y gestionar y garantizar la formación del alumnado, permitiendo la interactividad y el trabajo cooperativo, y reunir los siguientes requisitos técnicos de infraestructura, software y servicios:

- **Infraestructura**

- Tener un rendimiento, entendido como número de alumnos que soporte la plataforma, velocidad de respuesta del servidor a los usuarios, y tiempo de carga de las páginas Web o de descarga de archivos, que permita:

  a) Soportar un número de alumnos equivalente al número total de participantes en las acciones formativas de formación profesional para el empleo que esté impartiendo el centro o entidad de formación, garantizando un hospedaje mínimo igual al total del alumnado de dichas acciones, considerando que el número máximo de alumnos por tutor es de 80 y un número de usuarios concurrentes del 40% de ese alumnado.

  b) Disponer de la capacidad de transferencia necesaria para que no se produzca efecto retardo en la comunicación audiovisual en tiempo real, debiendo tener el servidor en el que se aloja la plataforma un ancho de banda mínimo de 300 Mbs, suficiente en bajada y subida.

- Estar en funcionamiento 24 horas al día, los 7 días de la semana.

- **Software:**

- Compatibilidad con el estándar SCORM y paquetes de contenidos IMS.

- Niveles de accesibilidad e interactividad de los contenidos disponibles mediante tecnologías web que como mínimo cumplan las prioridades 1 y 2 de la Norma UNE 139803:2012 o posteriores actualizaciones, según lo estipulado en el capítulo III del Real Decreto 1494/2007, de 12 de noviembre.

- El servidor de la plataforma de teleformación ha de cumplir con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, por lo que el responsable de dicha plataforma ha de identificar la localización física del servidor y el cumplimento de lo establecido sobre transferencias internacionales de datos en los artículos 40 a 43 de la citada Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, así como, en lo que resulte de aplicación, en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

- Compatibilidad tecnológica y posibilidades de integración con cualquier sistema operativo, base de datos, navegador de Internet de los más usuales o servidor web, debiendo ser posible utilizar las funciones de la plataforma con complementos (plug-in) y visualizadores compatibles. Si se requiriese la instalación adicional de algún soporte para funcionalidades avanzadas, la plataforma debe facilitar el acceso al mismo sin coste.

- Disponibilidad del servicio web de seguimiento (operativo y en funcionamiento) de las acciones formativas impartidas, conforme al modelo de datos y protocolo de transmisión establecidos en el anexo V de la Orden/TMS/369/2019, de 28 de marzo.

- **Servicios y soporte**

- Sustentar el material virtual de aprendizaje de la especialidad formativa que a través de ella se imparta.

- Disponibilidad de un servicio de atención a usuarios que de soporte técnico y mantenga la infraestructura tecnológica y que, de forma estructurada y centralizada, atienda y resuelva las consultas e incidencias técnicas del alumnado. Las formas de establecer contacto con este servicio, que serán mediante teléfono y mensajería electrónica, tienen que estar disponibles para el alumnado desde el inicio hasta la finalización de la acción formativa, manteniendo un horario de funcionamiento de mañana y de tarde y un tiempo de demora en la respuesta no superior a 48 horas laborables.

- Personalización con la imagen institucional de la administración laboral correspondiente, con las pautas de imagen corporativa que se establezcan.

Con el objeto de gestionar, administrar, organizar, diseñar, impartir y evaluar acciones formativas a través de Internet, la plataforma de teleformación integrará las herramientas y recursos necesarios a tal fin, disponiendo, específicamente, de herramientas de:

- Comunicación, que permitan que cada alumno pueda interaccionar a través del navegador con el tutor-formador, el sistema y con los demás alumnos. Esta comunicación electrónica ha de llevarse a cabo mediante herramientas de comunicación síncronas (aula virtual, chat, pizarra electrónica) y asíncronas (correo electrónico, foro, calendario, tablón de anuncios, avisos). Será obligatorio que cada acción formativa en modalidad de teleformación disponga, como mínimo, de un servicio de mensajería, un foro y un chat.

- Colaboración, que permitan tanto el trabajo cooperativo entre los miembros de un grupo, como la gestión de grupos. Mediante tales herramientas ha de ser posible realizar operaciones de alta, modificación o borrado de grupos de alumnos, así como creación de «escenarios virtuales» para el trabajo cooperativo de los miembros de un grupo (directorios o «carpetas» para el intercambio de archivos, herramientas para la publicación de los contenidos, y foros o chats privados para los miembros de cada grupo).

- Administración, que permitan la gestión de usuarios (altas, modificaciones, borrado, gestión de la lista de clase, definición, asignación y gestión de permisos, perfiles y roles, autenticación y asignación de niveles de seguridad) y la gestión de acciones formativas.
- Gestión de contenidos, que posibiliten el almacenamiento y la gestión de archivos (visualizar archivos, organizarlos en carpetas –directorios- y subcarpetas, copiar, pegar, eliminar, comprimir, descargar o cargar archivos), la publicación organizada y selectiva de los contenidos de dichos archivos, y la creación de contenidos.
- Evaluación y control del progreso del alumnado, que permitan la creación, edición y realización de pruebas de evaluación y autoevaluación y de actividades y trabajos evaluables, su autocorrección o su corrección (con retroalimentación), su calificación, la asignación de puntuaciones y la ponderación de las mismas, el registro personalizado y la publicación de calificaciones, la visualización de información estadística sobre los resultados y el progreso de cada alumno y la obtención de informes de seguimiento.

Material virtual de aprendizaje:

El material virtual de aprendizaje para el alumnado mediante el que se imparta la formación se concretará en el curso completo en formato multimedia (que mantenga una estructura y funcionalidad homogénea), debiendo ajustarse a todos los elementos de la programación (objetivos y resultados de aprendizaje) de este programa formativo que figura en el Catálogo de Especialidades Formativas y cuyo contenido cumpla estos requisitos:

- Como mínimo, ser el establecido en el citado programa formativo del Catálogo de Especialidades Formativas.
- Estar referido tanto a los objetivos como a los conocimientos/ capacidades cognitivas y prácticas, y habilidades de gestión, personales y sociales, de manera que en su conjunto permitan conseguir los resultados de aprendizaje previstos.
- Organizarse a través de índices, mapas, tablas de contenido, esquemas, epígrafes o titulares de fácil discriminación y secuenciase pedagógicamente de tal manera que permiten su comprensión y retención.
- No ser meramente informativos, promoviendo su aplicación práctica a través de actividades de aprendizaje (autoevaluables o valoradas por el tutor-formador) relevantes para la adquisición de competencias, que sirvan para verificar el progreso del aprendizaje del alumnado, hacer un seguimiento de sus dificultades de aprendizaje y prestarle el apoyo adecuado.
- No ser exclusivamente textuales, incluyendo variados recursos (necesarios y relevantes), tanto estáticos como interactivos (imágenes, gráficos, audio, video, animaciones, enlaces, simulaciones, artículos, foro, chat, etc.). de forma periódica.
- Poder ser ampliados o complementados mediante diferentes recursos adicionales a los que el alumnado pueda acceder y consultar a voluntad.
- Dar lugar a resúmenes o síntesis y a glosarios que identifiquen y definan los términos o vocablos básicos, relevantes o claves para la comprensión de los aprendizajes.
- Evaluar su adquisición durante y a la finalización de la acción formativa a través de actividades de evaluación (ejercicios, preguntas, trabajos, problemas, casos, pruebas, etc.), que permitan medir el rendimiento o desempeño del alumnado.

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. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN.
1.1. Concepto de calidad aplicable al laboratorio farmacéutico.
1.2. Introducción a las GMP.
1.3. Visión histórica de las Normas de correcta fabricación.
1.4. Ambito de aplicación.
1.5. Oganismos Oficiales y las Administraciones Públicas.
1.6. Comparación de las GMP con otros sistemas de calidad según sectores.

2. EL REAL DECRETO 1564/92.
2.1. Ambito de aplicación.
2.2. Los tipos de laboratorios farmacéuticos.
2.3. Definición y funciones de garantía de calidad en fabricación de medicamentos.
2.4. El DTF.
2.5. El organigrama farmacéutico.

3. LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.
3.1. Diferencias entre las funciones de Control de Calidad y Garantía de Calidad.
3.2. El perfil del garante de calidad.
3.3. Las inspecciones y auditorías como herramientas de calidad.
3.4. El capítulo I y 6 de las GMP.

4. EL PERSONAL.
4.1. Cualificación del personal.
4.2. Descripción de funciones.
4.3. Formación, planes formativos.
4.4. Planes higiénicos.
4.5. Vigilancia de la salud del personal.

5. LOS LOCALES Y LOS EQUIPOS.
5.1. Requisitos de los locales en la industria farmacéutica.
5.2. El flujo de personal y de mercancías.
5.3. La cualificación de zonas.
5.4. Las planificaciones: cualificaciones, calibraciones y verificaciones.
5.5. El plan Master de Cualificaciones.
5.6. El desarrollo de una cualificación.
5.7. DQ-IQ-OQ-PQ.

6. LA DOCUMENTACIÓN.
6.1. El sistema documental en la industria farmacéutica.
6.2. Función y requisitos.
6.3. Malas prácticas/buenas prácticas.
6.4. Los PNT.
6.5. Los protocolos e informes.
6.6. Los registros.
6.7. Los archivos y la conservación de los documentos.

7. LA FABRICACIÓN FARMACÉUTICA.
7.1. Requisitos de la fabricación farmacéutica.
7.2. La guía de fabricación y el dosier de lote.
7.3. Los puntos críticos de la fabricación farmacéutica.
7.4. La validación de los procesos productivos.
7.5. La validación de la limpieza de equipos y salas.
7.6. Ejemplo práctico de una fabricación farmacéutica.

8. LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES. LOS MÉTODOS.
8.1. El anexo I.
8.2. Medicamentos estériles/medicamentos esterilizados.
8.3. Requisitos de zonas.
8.4. La microbiología y la fabricación estéril.
8.5. El personal en la fabricación estéril.
8.6. Hábitos personales.
8.7. Normas en el trabajo.
8.8. El control de calidad.

9. FABRICACIÓN DE API.
9.1. Qué es un API.
9.2. El DMF.
9.3. El ANEXO 18 de las GMP.
9.4. API no estériles/ API estériles.
9.5. Requisitos de la fabricación de API y objetivos.
9.6. Diferencias entre la fabricación de API y la fabricación de medicamentos.

10. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN.
10.1. Introducción.
10.2. Documentación.
10.3. Producción.
10.4. Control de calidad.
10.5. Aprobación de lotes.
10.6. Reclamaciones, retiradas y devoluciones.
10.7. Devoluciones y destrucciones.

11. RECLAMACIONES, RETIRADAS.
11.1. Reclamaciones.
11.2. Retiradas.

12. FABRICACIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO.
12.1. Introducción.
12.2. Agente contratante.
12.3. Agente contratado.