

# Auditorías GMP eficaces



**BARCELONA, 17-18 DE FEBRERO**  
**MADRID, 24-25 DE FEBRERO**


Este curso proporciona al asistente los conocimientos teórico-prácticos necesarios para poder realizar con rigor auditorías internas o externas (a proveedores o fabricantes terceros), basadas en requisitos GMP.

## Objetivos de aprendizaje del curso:


- Comprender de forma práctica los requisitos GMP relativos a auditorías internas y externas
- Conocer las distintas fases de auditorías GMP.
- Aprender a utilizar correctamente los documentos que ayudan a su interpretación.
- Realizar diferentes ejercicios prácticos recorriendo las distintas fases de una auditoría, identificando las funciones y tareas del auditor, aplicando las técnicas básicas de auditoría y practicando los comportamientos adecuados que favorecen una buena interacción con los auditados.
- Aprender a identificar los riesgos fundamentales y clasificar adecuadamente las deficiencias observadas.
- Aprender a escribir correctamente el informe de auditoría y a fundamentar la redacción de las observaciones en evidencias objetivas.

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de toda la planta de los departamentos de Dirección Técnica, Calidad, Producción, Ingeniería, Cadena de Suministros y Compras, Registros (Regulatory Affairs), etc., implicado en la realización, coordinación o subcontratación de auditorías internas o externas

 **Duración:** 16 horas  
**Horario:** 9:00 a 18:00h

 **Precio:** 1.150€ (1.100€ para inscripción temprana)

 Lugar de celebración a confirmar

 Disponible también **in-company**.

## PROGRAMA

### Introducción

Objetivos. Definiciones. Principios de auditoría

### Requisitos y expectativas sobre auditorías

- EU\_GMP Parte I y Parte II
- 21 CFR 210 y 211
- 21 CFR 820
- EU\_GMP Anexo 16 (abril 2016)
- GFI\_Quality Systems
- ICH Q9 y Q10

### Inspecciones por sistemas

- Sistemas de calidad
- Instalaciones y equipos
- Materiales
- Producción
- Empaquetado y etiquetado
- Laboratorio analítico

### Competencias y evaluación de auditores

Roles principales

Competencias del equipo auditor

- Comportamientos
- Conocimientos y habilidades
- Cómo lograr las competencias
- Mantenimiento y mejora de la competencia
- Métodos de evaluación de la competencia

### Fases en la realización de auditorías

- Inicio de la auditoría
- Preparación de la auditoría
- Realización de la auditoría
- Elaboración del informe
- Finalización y seguimiento

**Ejercicios y casos prácticos:** realización de una auditoría GMP completa.

Curso bonificable a través de:

**Fundación Estatal**  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



# FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN



- BARCELONA, 17-18 DE FEBRERO  
 MADRID, 24-25 DE FEBRERO



Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es)

## Auditorías GMP eficaces

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **1.100 € + IVA** para inscripciones hasta el 17 de enero

**1.150 € + IVA** para inscripciones después del 17 de enero



**15%**

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

**GRATIS**

La **4<sup>a</sup> inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

### Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es). Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

### Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESTM

*Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde*

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

## PROFESORA

**Aida Franco Villarroel**, Licenciada en CC Químicas, cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde hace 11 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).