

# Aplicación práctica de la gestión de riesgos a procesos estériles

## Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE

MADRID, 1 DE JULIO  
BARCELONA, 2 DE JULIO

### OBJETIVO

El nuevo Anexo 1 de las GMP UE incluye, como uno de los principales cambios, el requisito de aplicación de los principios de Gestión de Riesgos de Calidad en cada una de las etapas de las operaciones de fabricación y control.

A partir de ahora, los procesos estériles requerirán una estrategia adicional del control de la contaminación basada en el análisis de riesgos, que debe ser implantada, mantenida y revisada periódicamente.

En el curso **se aplicarán de forma práctica las herramientas de gestión de riesgos a diversas necesidades** de los departamentos de Producción y Calidad de las plantas de fabricación de productos estériles.

### QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Personal técnico de las áreas de Dirección Técnica, Calidad, Producción, Validaciones, Laboratorio, Desarrollo, etc. de Laboratorios Farmacéuticos, Biofarmacéuticos y Fabricantes de Principios Activos.

Se recomienda cierto conocimiento previo de herramientas formales e informales de la gestión de riesgos.

### PROGRAMA

#### Metodologías utilizadas en los casos prácticos:


- Herramientas habituales de causa raíz
- Herramientas habituales de gestión de riesgos


#### Casos Prácticos. Aplicación práctica

- Ubicación de muestras de monitorización ambiental
- Ubicación de sondas en validación de equipos de esterilización
- Selección de peor caso en simulación de proceso aséptico
- Frecuencia de inclusión de intervenciones en simulación de proceso aséptico
- Sugerencias de asistentes

 **Duración:** 6 horas

**Horario:** 9:30 a 17:00h

 **Precio:** 650€ (600€ para inscripción temprana)

 Lugar de celebración a confirmar

 Disponible también **in-company**.

### PROFESORA

**Aida Franco Villarroel**

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad. Desde 2004 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).



- MADRID, 1 DE JULIO  
 BARCELONA, 2 DE JULIO

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

## Aplicación práctica de la gestión de riesgos a procesos estériles

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

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

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

Dirección: \_\_\_\_\_

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

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

Precio del curso: **600 € + IVA** para inscripciones hasta el 1 de junio

**650€ + IVA** para inscripciones después del 1 de junio



**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: BSCHESMM

*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.

Curso bonificable a través de:

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

