

# Monitorización ambiental en áreas limpias

## Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE

MADRID, 9 DE JUNIO  
BARCELONA, 10 DE JUNIO

### OBJETIVO DEL CURSO

El nuevo borrador del anexo 1 actualiza de forma global muchos aspectos de la fabricación de medicamentos estériles, armonizando con los estándares de la *FDA Guidance for Industry* que regula esta materia.

Uno de los puntos que ha sido modificado sustancialmente es el referido a la monitorización ambiental de viables y no viables.

Este curso pretende revisar los requisitos que establece el nuevo Anexo 1 en todo lo referente a la monitorización microbiológica de las salas asépticas y a la interpretación de los resultados.

#### Objetivos de aprendizaje :

- Conocer los requisitos actuales de las GMPS de la UE y de EEUU (FDA)
- Conocer el significado y el impacto que tienen los resultados de monitorización
- Saber cómo se localizan los puntos de monitorización microbiológica
- Familiarizarse con el manejo de los datos

### PROGRAMA

**Introducción a las normativas y guías vigentes en relación con la monitorización microbiológica**

**Cualificación inicial de los puntos de muestreo en salas nuevas**

**Cualificación de los puntos de muestreo en salas en funcionamiento**

**Análisis de tendencias**

**Desviaciones. Investigaciones**

**¿Qué departamentos deben estar implicados en la monitorización ambiental?**

### QUIÉN DEBERÍA ASISTIR

Técnicos que trabajen en áreas asépticas de Producción, Mantenimiento, Garantía de Calidad y Microbiología.



**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

**Blanca García Tortosa** es Licenciada en CC. Biológicas y cuenta con una experiencia profesional de más de 25 años en la industria farmacéutica, en el ámbito de la microbiología industrial.

Durante este periodo trabajó para tres multinacionales americanas en el área de Calidad, siempre en estrecho contacto con el trabajo de producción.

Desde hace 10 años, trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología.



- MADRID, 9 DE JUNIO  
 BARCELONA, 10 DE JUNIO

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

## Monitorización ambiental en áreas limpias

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

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

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

Dirección: \_\_\_\_\_

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

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

Precio del curso: **600 € + IVA** para inscripciones hasta el 8 de mayo  
**650€ + IVA** para inscripciones después del 8 de mayo



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

