

Monitorización ambiental en áreas limpias

Según el nuevo Anexo 1 de GMP UE

AULA VIRTUAL (TEAMS)
16 Y 17 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 (3+3) horas

Horario: 09:00 a 12:15h



Precio: 600 € + IVA



Disponibile también **in-company**

PROFESORA

Blanca García Tortosa

Licenciada en CC. Biológicas, Blanca ha trabajado durante 24 años en empresas del sector farmacéutico, como Schering-Plough, Alcon y AMO Manufacturing.

Desde 2005 es consultora y formadora en Aula GMP, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA, siendo su especialidad el área de microbiología y de las técnicas asépticas.



AULA VIRTUAL (TEAMS)
16 Y 17 DE JUNIO



Rellene sus datos y envíe el formulario
por mail a 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**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a 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. 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 reembolsar los importes abonados hasta ese momento.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO

