

AULA | GMP

# Monitorización ambiental en áreas limpias según el Anexo 1 de las GMP

---

10 de abril de 2024

Aula virtual

[Inscripción](#)

# OBJETIVOS

---

El nuevo Anexo 1, recientemente aprobado, 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.

En este curso revisaremos 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.

## **Al finalizar el curso el participante habrá logrado:**

- Conocer los requisitos actuales de las GMP 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



## Generalidades

- Grados de sala blanca

## Monitorización

- Partículas totales
- Viables
- Muestreos microbiológicos

## Programa de monitorización ambiental

- Cualificación de un programa
- Análisis de riesgos

## Resultados

- Análisis de tendencias
- Establecimiento de niveles de alerta y acción
- Desviaciones. Investigaciones
- Análisis de riesgos
- Ejemplos de resultados

## Formación del personal



# FECHAS Y HORARIO

**10 de abril de 2024**

**Duración:** 5 horas

**Horario:** 9:00 a 14:30h

Aula virtual a través de Teams

**Inscripción**

Curso bonificable a través de:

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



# PRECIOS Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 600€ + IVA

**15%**

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

**GRATIS**

**La 4ª inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

**También disponible in-company**

## Blanca García Tortosa

Licenciada en CC. Biológicas, 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 Schering-Plough, Alcon y AMO Manufacturing.

Desde 2005 trabaja en Aula GMP como consultora y formadora experta en GMP, siendo su especialidad el área de la microbiología y de las técnicas asépticas.

Ha participado en numerosos proyectos de consultoría para adaptar las prácticas de trabajo en procesos estériles a la normativa GMP, tanto europea como de la FDA.

**Otros cursos en 2024**

Más información:

Tel: 915 359 199

[info@aulagmp.es](mailto:info@aulagmp.es)

[<aulagmp.es](http://<aulagmp.es)