

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

18 de marzo de 2026

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

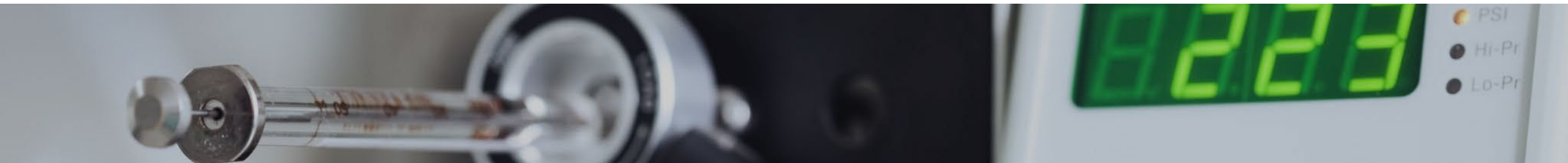
Programa de monitorización ambiental

- 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

18 de marzo de 2026

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: 650€ + 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 2026

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

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