

# CATÁLOGO DE CURSOS



## Introducción

En Aula Pharma ofrecemos formación técnica especializada diseñada para dar respuesta a las demandas actuales de la industria farmacéutica.



Nuestro catálogo incluye cursos en tres áreas clave: **Garantía de Calidad**, **Control de Calidad** y **Formación General**, combinando normativa actualizada, aplicación práctica y enfoque GMP.

Están dirigidos a profesionales del sector que buscan reforzar sus competencias y mantenerse al día con los estándares regulatorios y operativos:

### Formación General

Todo el personal involucrado en tareas con impacto GMP en cursos transversales.

Personal de áreas específicas en cursos de normativa de productos especiales o I+D.

### Cursos de Garantía de Calidad

Inspectores, técnicos y supervisores del área de Garantía de Calidad. Personal involucrado en actividades GMP específicas.

### Cursos de Control de Calidad

Analistas, técnicos y supervisores del área de Control de Calidad, así como personal de Garantía de Calidad que supervisa dicha área

# Formación General

## TRANSVERSAL

- **Microbiología para no microbiólogos**

Comprende los fundamentos clave de la microbiología en entorno GMP. Aprende conceptos esenciales como bioburden, esterilización o monitorización ambiental, explicados con ejemplos prácticos y lenguaje claro.

- **Formación de formadores**

Desarrolla tus competencias como formador interno en entornos regulados, aprendiendo a estructurar contenidos técnicos de forma clara y didáctica. Integra técnicas de storytelling y aprendizaje activo para favorecer la comprensión y concienciación, claves en el cumplimiento GMP. Incluye la opción de coaching con prácticas grabadas y feedback individual.

- **Integridad de datos**

Aprende los conceptos ALCOA+, conforme a la normativa actualizada, con un enfoque práctico y ameno. Formación gamificada para incrementar el aprendizaje.

- **Gestión de Riesgos**

Aprende a aplicar un enfoque sistemático para la identificación, evaluación, control y revisión de los riesgos que pueden afectar a la calidad del producto. Profundiza en los principios de *Quality Risk Management* según ICH Q9 (R1) y su integración en los procesos GMP. Incluye análisis de casos prácticos, ejercicios de priorización y uso de herramientas como FMEA e Ishikawa. Formación participativa para trasladar el enfoque basado en riesgo al día a día de la industria farmacéutica.

# Formación General

## NORMATIVA

- **Introducción a las GMPs**

Recorrido ameno por los principios básicos EMA/FDA e integridad de datos con ejemplos de buenas y malas prácticas en planta. Perfecto para nuevas incorporaciones o refuerzo.

- **GMP avanzado**

Profundiza en las Normas de Correcta Fabricación, en sus diferentes capítulos y ámbitos de aplicación. Aprende conceptos como validación, gestión de riesgos y ALCOA+, y cómo se desarrollan en el sistema de calidad farmacéutico. Formación interactiva.

- **Actualización anual en Normativa Farmacéutica**

Conoce los cambios y revisiones de la normativa en los diferentes marcos regulatorios de referencia: EMA, FDA, WHO, ICH y PIC/S. Evalúa las tendencias normativas y de inspección y su posible impacto en la estrategia de compliance global.

# Formación General

## NORMATIVA ESPECÍFICA

- **Medicamentos Biológicos**

Explora los requisitos específicos de fabricación y control de los medicamentos biológicos según el Anexo 2 de las Normas GMP. Comprende los retos de los productos vivos, la variabilidad inherente al proceso y las medidas necesarias para garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

- **Medicamentos en Investigación**

Conoce la normativa que regula la fabricación, control y etiquetado de los medicamentos en investigación clínica según las directrices detalladas de la Comisión sobre Normas de Correcta Fabricación de medicamentos en investigación de uso humano Reglamento (UE) 536/2014 y Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 (Anteriormente Anexo 13 GMP). Aprende a gestionar la trazabilidad, la gestión documental del Product Specification File (PSF) y el control de cambios, un proceso especialmente complejo en I+D, debido a la evolución constante de fórmulas y procesos. Formación estratégica para garantizar el cumplimiento sin comprometer la agilidad en entornos de I+D.

# Garantía de Calidad

## EVENTOS DE CALIDAD

- **Gestión e investigación de Desviaciones**

Aprende a identificar, clasificar y priorizar desviaciones según su impacto GMP. Entiende la normativa y las expectativas de las Autoridades Sanitarias. Profundiza en metodologías de investigación y redacción de informes concluyentes. Analiza las métricas clave para retroalimentar y mejorar el sistema. Taller interactivo de análisis de causa raíz y correspondientes acciones correctivas.

- **Tratamiento y prevención del error humano**

Descubre los principales tipos de fallo humano y cómo gestionarlos. Implanta técnicas de detección temprana y diseña un plan de prevención que reduzca el número de eventos de calidad, con gran impacto en la cultura de calidad de tu compañía.

- **Gestión e investigación de OOS físicoquímicos y microbiológicos**

Domina el flujo de decisión OOS/OOT paso a paso, desde la detección hasta el cierre. Estudia las diferencias de OOS/OOT según el tipo de ensayo. Comprende los requisitos EMA/FDA y estudia ejemplos de laboratorio.

- **Control de cambios**

Estudia el proceso de control de cambios combinando agilidad y cumplimiento regulatorio. Aprende a evaluar riesgos, coordinar a las áreas implicadas y medir la eficacia post-cambio.

# Garantía de Calidad

## DOCUMENTACIÓN

- **Documentación y Gestión documental**

Convierte tu sistema documental en el pilar de funcionamiento de tu compañía. Aprende cómo jerarquizar y organizar la documentación de forma estratégica, realizando un mapeo de tu flujo documental y detectando “cuellos de botella”. Domina los requisitos relacionados con la gobernanza de datos y su ciclo de vida.

- **Revisión documental eficaz**

Mejora la velocidad sin perder detalle: técnicas de lectura crítica, análisis de verificación y “red flags” comunes. Taller de revisión cruzada entre participantes con feedback inmediato.

## SISTEMA DE CALIDAD

- **Elaboración y seguimiento de planes de acción de auditorías**

Domina el ciclo completo the CAPA tras una auditoría: priorización basada en riesgo, asignación de recursos y redacción clara de planes de acción. Aprende a definir métricas de seguimiento y verificación de eficacia.

# Garantía de Calidad



## SISTEMA DE CALIDAD

- **Desarrollo de planes e itinerarios de formación**

Diseña programas competenciales basados en las descripciones de puesto de trabajo y las necesidades reales de tu compañía, desarrollando una matriz de capacitación de tu personal. Estudia diferentes tipos de formación (e-learning, autoformación, tutorización, micro-formaciones, etc.) para elegir la que mejor se adapta a cada función.

- **Quality Oversight / Autoinspección eficiente**

Estudia el rol activo y transversal de Garantía de Calidad para asegurar la calidad en todas las etapas del proceso. Aborda cómo gestionar una supervisión eficaz de actividades críticas, generando indicadores clave (KPIs) y aportando valor en el resto de elementos del sistema de calidad. Estructura un programa anual conforme a criterios de gestión de riesgos, mejorando la eficiencia de supervisión y autoinspección. Genera CAPAs de alto valor que mejoren la cultura de calidad.

- **Homologación y gestión de proveedores**

Descubre cómo establecer un sistema robusto de selección, evaluación y seguimiento de proveedores. Abarca desde los criterios de homologación hasta la gestión de acuerdos técnicos, con foco en la gestión de riesgos y cumplimiento GMP/GDP. Incluye plantillas de evaluación y casos reales de gestión de incidencias con proveedores.

# Control de Calidad

## GESTIÓN DE LABORATORIO

- **Monitorización ambiental**

Conoce los requisitos actuales de las GMP Anexo 1 para la monitorización ambiental de aire, superficies y personal. Aprende a identificar puntos críticos y establecer una correcta frecuencia de muestreo, así como a evaluar los resultados, estableciendo límites de alerta y acción conforme a las expectativas de las Autoridades Sanitarias.

- **Gestión de estabilidades**

Aprende a diseñar estudios de estabilidad de medicamentos conforme a las guías ICH Q1; y a interpretar los resultados de estabilidad. Conoce las novedades y cambios más relevantes incluidos en el nuevo borrador de la guía ICH Q1 (EWG).

- **Validación de métodos analíticos físico-químicos**

Revisa los principales parámetros de validación de métodos físico-químicos de acuerdo con la guía ICH Q2(R1) y farmacopeas. El curso abarca desde la demostración de especificidad y construcción de las curvas de linealidad y rango, hasta la determinación de LOD/LOQ y la evaluación de exactitud, precisión y robustez, frente a variaciones cromatográficas o en la preparación de muestras, todo ello a través de ejemplos prácticos.

# Control de Calidad

## GESTIÓN DE LABORATORIO

- **Validación de métodos analíticos microbiológicos**

Enfocado en los ensayos microbiológicos este curso te guiará en la verificación de especificidad y selectividad del método y la generación de curvas de recuento lineales. Se estudiarán la precisión y exactitud de recuentos, así como la determinación de límite de detección y cuantificación basados en técnicas de dilución y replicación. También se abordará la robustez frente a cambios en el medio, temperatura y tiempos de incubación.

- **Buenas prácticas en el laboratorio de microbiología**

Adquiere los fundamentos prácticos y regulatorios para aplicar correctamente las Buenas Prácticas de Microbiología en laboratorios farmacéuticos. Este curso se basa en la guía USP <1117> e incluye preparación, almacenamiento e idoneidad de medios, manipulación aséptica, tiempos de incubación, interpretación de resultados y prevención de contaminaciones, con enfoque práctico y aplicable en entorno GMP.

- **Validación de eficacia de desinfectantes**

Aprende a diseñar, ejecutar e interpretar los ensayos de eficacia de desinfectantes más utilizados en la industria farmacéutica y sanitaria, conforme a la norma UNE-EN 1650 (fungicida) y métodos de superficie bactericida y levuricida UNE-EN13697 sin acción mecánica y UNE-EN 16615 con acción mecánica.

# Control de Calidad

## TÉCNICAS ANALÍTICAS

- **Ensayos microbiológicos en la industria farma**

Recorrido por los diferentes ensayos microbiológicos que se realizan en la industria farmacéutica, ensayos de esterilidad, recuento microbiano (bioburden), detección de microorganismos específicos, conforme a farmacopeas oficiales EP y USP.

- **Técnicas de identificación de microorganismos**

Explora las principales técnicas utilizadas en la identificación de microorganismos en el ámbito farmacéutico: desde métodos clásicos basados en cultivo y bioquímica hasta tecnologías rápidas. Como por ejemplo espectrometría de masas (MALDI-TOF) o secuenciación genética.

- **Introducción a la Cromatografía Líquida HPLC**

Aprende los fundamentos teóricos y prácticos de la Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC), una de las técnicas analíticas más utilizadas en la industria farmacéutica. Este curso cubre los principios de funcionamiento, componentes del sistema, preparación de muestras, interpretación de resultados y consideraciones clave para el trabajo en entornos regulados. Orientado a personas sin experiencia en la técnica o como formación de refuerzo. Posibilidad de realizar prácticas en el laboratorio de Aula Pharma.

# Control de Calidad

## TÉCNICAS ANALÍTICAS

- **Resolución de problemas habituales en HPLC**

Desarrolla competencias para identificar, diagnosticar y corregir los fallos más frecuentes en sistemas de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC). Aprenderás a interpretar anomalías en la línea base, picos fantasma, variaciones en el flujo y la presión, problemas de derivación y deterioro de la columna.

- **Idoneidad de medios en microbiología y verificación de bioindicadores**

Adquiere los conocimientos para diseñar y ejecutar ensayos de idoneidad de medios y verificación de bioindicadores. Este curso cubre los principios de preparación y esterilización de medios, comprobación de capacidad de crecimiento, ensayos de selectividad e inhibición, criterios de aceptación e interpretación de resultados.

# Detalles cursos de formación

## Localización



Estos cursos se podrán impartir en la propia empresa o en las instalaciones de Aula Pharma situadas en el Edificio Biomar del Parque tecnológico de León.

Aula Pharma dispone de aula y sala de reuniones en función del método formativo seleccionado



## Definición del contenido

Dentro de la temática de los diferentes cursos, los contenidos pueden adaptarse a diferentes niveles dependiendo del personal asistente, pudiendo ser generalistas o específicos, incluyendo la posibilidad de realizar casos prácticos, y evaluación teórica o práctica. Asimismo, se pueden adaptar los contenidos a los procedimientos específicos de la compañía.

# Formadores

La formación será impartida por profesionales de la industria farmacéutica.

Ana Belén Pedrosa Prieto. Licenciada en Ciencias Químicas por la Universidad de Salamanca y Master en Ciencias por la Universidad de Limerick (Irlanda).

Cuenta con más de 20 años de experiencia en la industria farmacéutica, vinculada al entorno del laboratorio, en León Farma (Grupo Chemo), 4D Pharma León y Bacthera Spain.



Laura Moreno Manero. Licenciada en Farmacia por la Universidad del País Vasco. Máster en Industria Farmacéutica por CESIF.

Ha trabajado más de 20 años en la industria farmacéutica, dentro del ámbito de calidad, en laboratorios nacionales y multinacionales como Alter, Teva Pharma, Chemo, 4D Pharma León y Bacthera Spain.

# Precios

La definición del precio del curso está ligada a su diseño y modalidad de impartición, así como a su especialización y posible customización para cliente.

Los cursos esenciales de temática básica tendrán un coste variable entre 150 – 250 euros hora, dependiendo del nivel de interactividad requerido o de la inclusión de ejercicios prácticos. Los cursos específicos de temática técnica o desarrollados bajo demanda variarán entre 250 – 400 euros hora, en función de su diseño y la inclusión de estudio de casos o ejemplos customizados.

Para los cursos teóricos el número máximo de alumnos es 30, en el caso de cursos con aplicación práctica se aconseja un máximo de alumnos de 12.

Consultar posibilidad de descuento por contratación de varios cursos.