

# CATÁLOGO DE CURSOS



## Introducción

En Aula Pharma ofrecemos una 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:

### Cursos de Garantía de Calidad

Inspectores, técnicos y supervisores del área de Garantía de Calidad

### 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

Todo el personal del sector farmacéutico.



## Eventos 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 tipo de ensayos. 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.

# Cursos Garantía de Calidad

## Documentación

### Documentación

- **Documentación y gestión documental**

Convierte tu archivo en un pilar de inspección: clasificación, ciclo de vida y firma electrónica. Profundiza en los requisitos ALCOA+ y aplícalo en el mapeo de tu flujo documental, detectando "cuellos de botella".

- **Integridad de datos**

Aprende los conceptos ALCOA+, conforme a las guías MHRA & FDA, con un enfoque práctico y ameno. Formación gamificada para incrementar el aprendizaje.

- **Revisión documental eficaz**

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

## Sistema 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. Revisa diferentes tipos de formación (e-learning, autoformación, tutorización, micro-formaciones, etc) para elegir la que mejor se adapta a cada función.

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

Domina el ciclo completo de 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.

# Cursos Garantía de Calidad

## Sistema de Calidad

## Sistema de Calidad

- **Formación para 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, sobre todo, la concienciación, clave en el cumplimiento de las GMP. Incluye la opción de coaching con prácticas grabadas y feedback individual para mejorar habilidades comunicativas.

- **Quality oversight**

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.

- **Diseño de un sistema de autoinspección eficiente**

Aprende a estructurar tu programa anual, conforme a criterios de gestión de riesgos, utilizando datos internos para mejorar la eficiencia de autoinspección. Genera CAPAs de alto valor, que mejoren la cultura de calidad.

## Normativa

## Normativa

- **Introducción a las GMPs**

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

# Cursos Garantía de Calidad

## Normativa

### Normativa

- **GMP nivel intermedio**

Profundiza en conceptos complejos de la normativa, como validación, control de cambios y data integrity, y cómo se desarrollan en un sistema de calidad farmacéutico. Combina teoría con estudio de casos prácticos.

- **GMP nivel avanzado**

Analiza tendencias regulatorias y de inspección, y su posible impacto en la estrategia de compliance global. Combina teoría con estudio de casos prácticos.

- **Actualización anual en Normativa Farmacéutica**

Resumen de cambios en los diferentes marcos normativos de referencia: ICH, EMA, FDA y PIC/S, del último año.

# Cursos Control de Calidad

## Gestión de laboratorio

### Gestión de laboratorio

- **Monitorización ambiental**

Conoce los requisitos actuales de las GMP (Anexo1) para la monitorización ambiental de aire, superficies y personal. Aprenderás a diseñar un plan de muestreo que identifique puntos críticos y establezca frecuencia de muestreo, así como a evaluar los resultados. Además, se indicará cómo definir límites de alerta y acción.

- **Gestión de estabilidades**

Aprende a diseñar estudios de estabilidad de medicamentos conforme a las guías ICH Q1A a Q1F y Q5C; y a interpretar los resultados de estabilidad tanto físico-químicos como microbiológicos.

- **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 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.

- **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.

# Control de Calidad

## Gestión del laboratorio

### Gestión de laboratorio

- **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 entornos GMP.

- **Verificación 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 levucirida UNE-EN 13697 sin acción mecánica y UNE-EN 16615 con acción mecánica.

## Técnicas analíticas

### 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 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.

- **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.

# Formación General

- **Microbiología para no microbiólogos**

Curso diseñado para profesionales de todos los ámbitos de la industria farmacéutica que necesitan comprender los fundamentos clave de la microbiología en entorno GMP. Aprenderás conceptos esenciales como bioburden, esterilización o monitorización ambiental, explicados con ejemplos prácticos y lenguaje claro.

- **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.

## 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.



## 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, siempre vinculada al entorno del laboratorio y a la aplicación de las Normas de Correcta Fabricación (GMPs).

A lo largo de su trayectoria profesional ha desempeñado diferentes funciones clave en los departamentos Desarrollo analítico y Control de Calidad, entre ellas:

- Analista de laboratorio
- Técnico de I+D y de Control de Calidad (QC)
- Responsable de estudios de estabilidad
- Responsable del análisis de materias primas
- Responsable de cualificación de equipos de laboratorio

Ha trabajado en laboratorios multinacionales como León Farma (Grupo Chemo), 4D Pharma León y Bacthera Spain, donde ha desarrollado su carrera desde puestos técnicos hasta ejercer, desde 2018, como Responsable de Laboratorio.

---

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

Ha trabajado más de 20 años en la industria farmacéutica, siempre dentro del ámbito de calidad.

A lo largo de su trayectoria profesional ha desempeñado diferentes funciones en la Unidad de Calidad:

- Técnico de Garantía de Calidad Operaciones
- Técnico de Garantía de Calidad Sistemas
- Técnico de QA I+D
- Responsable de Control de Calidad (QC)
- Responsable de la Unidad de Calidad y Directora Técnica

Ha desarrollado su carrera profesional en laboratorios nacionales y multinacionales como Alter, Teva Pharma, León Farma (grupo Chemo), 4D Pharma León y Bacthera Spain. Ha sido Responsable de la Unidad de Calidad y Directora Técnica desde 2018.

## 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 teóricos tendrán un coste variable entre 150 – 250 euros hora, y un número máximo de asistentes de 25. Los cursos teórico-prácticos variarán entre 250 – 400 euros hora con un número máximo de alumnos de 10.

Consultar posibilidad de descuento por contratación de varios cursos.