

# Resultados microbiológicos fuera de especificaciones (MDD)

**MADRID, 29 DE ENERO**  
**BARCELONA, 30 DE ENERO**



## OBJETIVOS

En este curso se revisan los criterios y las pautas a seguir en la realización de investigaciones de resultados microbiológicos fuera de especificaciones.

### 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 microbiológicos fuera de especificaciones en la calidad y aprobación de productos
- Aprender a dirigir una investigación
- Familiarizarse con la interpretación y el manejo de los datos obtenidos

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos de Control de Calidad, Microbiología, Producción, Validaciones, Garantía de Calidad, Mantenimiento

## 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.

## PROGRAMA

### Introducción

- Guías oficiales

### Definiciones

### Fases en la Investigación de Resultados microbiológicos fuera de especificaciones

### ¿Qué busca la FDA cuando inspecciona OOS?

### Realización de investigaciones de MDD

### Ejemplos



**Duración:** 5 horas

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



**Precio:** 600€ (550€ para inscripción temprana)



Lugar de celebración a confirmar



Disponible también **in-company**.



- MADRID, 29 DE ENERO  
 BARCELONA, 30 DE ENERO

@ Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es)

## Resultados fuera de especificaciones en microbiología (MDD)

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **550 € + IVA** para inscripciones hasta el 29 de diciembre

**600€ + IVA** para inscripciones después del 29 de diciembre



15%

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4<sup>a</sup> 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](mailto: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: BSCHEM33

*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

