

AULA | GMP

# Resultados microbiológicos fuera de especificaciones (MDD)

---

20 de febrero de 2024

Aula virtual

Inscripción

# OBJETIVOS

---

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

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

- 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



# PROGRAMA

---

## Introducción

- Guías oficiales

## Definiciones y terminología

## Responsabilidades

- Responsabilidades del analista
- Responsabilidades del supervisor

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

## Investigación en el laboratorio

- Investigación de errores obvios
- Investigación en profundidad
- Análisis de hipótesis

## Investigación en el laboratorio a gran escala

## Conclusiones y documentación

## Análisis y tratamiento de datos

## Disposición del lote

## ¿Qué busca la FDA cuando inspecciona OOS?

## Realización de investigaciones de MDD

## Ejemplos de investigación



# FECHA Y HORARIO

**20 de febrero 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)