

AULA | GMP

Resultados microbiológicos fuera de especificaciones (MDD)

4 de marzo de 2026

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

AULA GMP

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

4 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)