

AULA | GMP

# Integridad de datos en el Laboratorio de Microbiología

---

5 de marzo de 2024

Aula virtual

Inscripción

# OBJETIVOS

---

La integridad de los datos generados en el Laboratorio de Microbiología es un tema clave que, por ahora, no ha sido abordado en profundidad ni en las regulaciones ni en las guías de la industria.

Sin embargo, las autoridades sanitarias están examinando cada vez más la fiabilidad de los datos microbiológicos.

En este curso se recorren las actividades del laboratorio microbiológico y los registros que se generan, analizando los riesgos de integridad de datos más comunes.

Aplicaremos de forma práctica los principios ALCOA al laboratorio microbiológico para descubrir los controles necesarios que garanticen la fiabilidad de los datos.

Abordaremos también el tema de la doble revisión y cómo optimizarla.

Este curso está **especialmente recomendado para** Técnicos del Laboratorio de Microbiología y de Garantía de Calidad.



## Introducción

- Objetivo
- Definiciones
- Guías
- Datos en Microbiología: Importancia de los datos microbiológicos

## Hallazgos regulatorios

## Variabilidad y datos microbiológicos

- Factores clave para un sistema robusto de integridad de datos

## Sistemas informatizados

## Actividades del laboratorio:

- Riesgos de falta de integridad de datos
- Controles para sistemas manuales

## Análisis microbiológicos: Problemas de integridad de datos

- ¿Qué es la falta de integridad de datos?
- Análisis de riesgos
- Aplicación de los principios ALCOA
- Mitigación de riesgos
- Métodos alternativos de prueba microbiana

## Puntos a considerar con respecto a verificación del segundo analista

# FECHA Y HORARIO

**5 de marzo de 2024**

**Duración:** 4 horas

**Horario:** 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

**Inscripción**

Curso bonificable a través de:

**Fundación Estatal**  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



# PRECIO Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 500€ + 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)