

Integridad de datos en el Laboratorio de Microbiología



**AULA VIRTUAL (TEAMS)
21-22 DE SEPTIEMBRE**

DESCRIPCIÓN Y 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.

QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Técnicos del Laboratorio de Microbiología y de Garantía de Calidad.



Duración: 4 horas

Horario: 10:00 a 12:00 h



Precio: 400€ + IVA



Disponible también **in-company**

PROGRAMA

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

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO





AULA VIRTUAL (TEAMS)
21-22 DE SEPTIEMBRE



Rellene sus datos y envíe el formulario por mail a inscripciones@aulagmp.es

Integridad de datos en el Laboratorio de Microbiología

Nombre y apellidos: _____

Empresa: _____ CIF Empresa: _____

Cargo: _____

Dirección: _____

Localidad: _____ CP: _____ Provincia: _____

Teléfono: _____ e-mail: _____

Precio del curso: **400 € + IVA**

15%

DESCUENTO en el **3^{er} inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

GRATIS

La **4^a 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. 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: BSCHESTM

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 rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

PROFESORA

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 tres multinacionales americanas desempeñando funciones de responsabilidad como Jefe de Microbiología, Gerente de los laboratorios de Química y Microbiología, Gerente de Laboratorios y Validaciones y Directora de Garantía de Calidad.

Desde 2005 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y microbiología. Ha participado en varios proyectos de envergadura para adaptar las prácticas de trabajo y los procesos estériles a la normativa FDA.