



AULA | GMP

Los datos microbiológicos: claves para un sistema robusto

8 de abril de 2026
Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

- Analizar las particularidades de los datos microbiológicos y conocer los factores clave que aseguran un sistema de documentación robusto.
- Aplicar las Buenas prácticas de documentación y ALCOA++ a las pruebas microbianas
- Identificar los fallos típicos de integridad de datos en microbiología y sus causas
- Evaluar los riesgos y definir medidas de mitigación en actividades clave del proceso microbiológico
- Aplicar criterios prácticos para establecer la verificación del segundo analista, enfocándola a resultados críticos y decisiones GMP y entendiendo sus limitaciones.
- Conocer los aspectos a tener en cuenta para garantizar la integridad de datos en los sistemas informatizados.
- Interpretar ejemplos de hallazgos regulatorios (FDA) relacionados con Microbiología para orientar la prevención y conocer las expectativas de auditoría.

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



Introducción y generalidades

- Generalidades: objetivo, definiciones
- Modificaciones en el capítulo de las NCF sobre Documentación

Variabilidad y datos microbiológicos: Factores clave para un sistema robusto de integridad de datos

Aplicación específica de ALCOA++ en las pruebas microbianas: Dificultades habituales para garantizar la integridad de datos

Análisis microbiológicos: Problemas de integridad de datos y mitigación

- Causas de la falta de integridad de datos
- Actividades de laboratorio con riesgo de falta de integridad de datos
- Controles para sistemas manuales

Gestión de riesgos en integridad de datos microbiológicos

- Uso de metodologías
- Clasificación de riesgos
- Mitigación de riesgos con métodos microbianos
- Métodos alternativos de prueba microbiana

Puntos a considerar con respecto a la verificación del segundo analista

Sistemas informatizados

- Diseño y gestión
- Auditorías y revisión de los datos electrónicos
- Inteligencia artificial. El nuevo Anexo 22

Hallazgos regulatorios en auditorías de la FDA

- Ejemplos de observaciones y *warning letters*
- Causas raíz frecuentes

FECHA Y HORARIO

8 de abril de 2026

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: 550€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

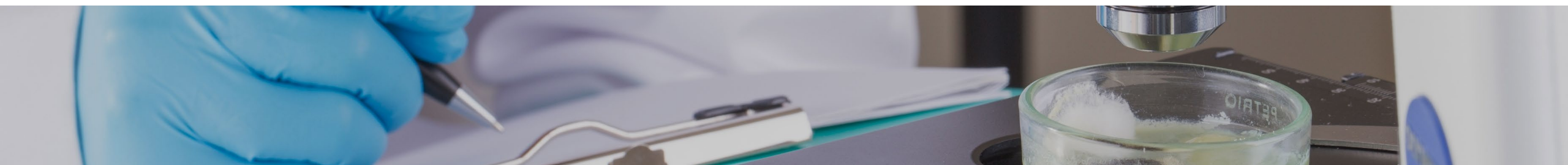
GRATIS

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