



GRUPO ASINFARMA

# Investigación de desviaciones microbiológicas en la industria farmacéutica. Nueva Guía de la PDA

Formación virtual  
en directo



## Fechas y horas

### 1a Parte

Martes 27 de Septiembre  
09:00 a 11:00

### 2a Parte

Miércoles 28 de Septiembre  
09:00 a 11:00

### 3a Parte

Jueves 29 de Septiembre  
09:00 a 11:00

## Fecha 25% Descuento

25% de descuento para pagos antes del 13 de Septiembre

## Introducción

Recientemente, la PDA ha publicado una nueva guía que aborda la gestión y enfoque de investigaciones relacionadas con la desviación de resultados microbiológicos. Hasta la fecha, pocas son las regulaciones o guías que abordan este tema, ya que suelen estar enfocadas a desviaciones o resultados OOS físico-químicos.

El presente curso de Formación Especializada pretende proporcionar un enfoque práctico para abordar globalmente la investigación de desviaciones de datos microbiológicos, según las recomendaciones de la nueva guía de la PDA. Considerando tanto aspectos dentro del propio laboratorio de Microbiología del departamento de Control de Calidad (QC), como del departamento de Fabricación. Se abordará el proceso de investigación para cada uno de los test microbiológicos que se realizan asociados a la fabricación de productos de uso humano, y se verán ejemplos prácticos.

## Objetivos del curso

El principal objetivo del presente curso es que los asistentes actualicen sus conocimientos sobre las recomendaciones que encontramos en la nueva guía de la PDA de Investigación de Desviaciones Microbiológicas, y facilitar las herramientas necesarias para que, posteriormente, cada asistente al curso pueda implementar los conocimientos adquiridos en el curso, en la propia compañía.

## Quién debe asistir

Este Curso de Formación Especializada está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico.



## Profesor del curso

### Mar Martí

Responsable de Microbiología Industrial en ASINFARMA.

Doctora en Microbiología (Univ. Autónoma de Barcelona), Master en Microbiología Aplicada (Univ. Autónoma de Barcelona) y Licenciada en Biotecnología (Univ. Politécnica de Vic).

Cuenta con más de 10 años de experiencia en Microbiología dónde ha desarrollado Proyectos de Investigación dentro del Sistema Sanitario Público, así como en la Universidad de Aberdeen (Escocia), dentro del grupo de investigación Aberdeen Fungal Group (AFG).

En el sector farmacéutico se ha desarrollado profesionalmente, con más de 6 años de experiencia en el sector, dónde ha desarrollado funciones dentro de los departamentos de Quality Assurance como especialista de Microbiología, y como responsable de Procesos Asépticos, así como en el departamento de Producción, como responsable de fabricación de productos estériles.

## Programa detallado por día de sesión

**Martes 27 de Septiembre de 09:00 – 11:00**

### GENERALIDADES

- Concepto *Microbial Data Deviation* (MDD)
- Características de las MDD
- Limitaciones de los ensayos microbiológicos
- Proceso de investigación de MDD

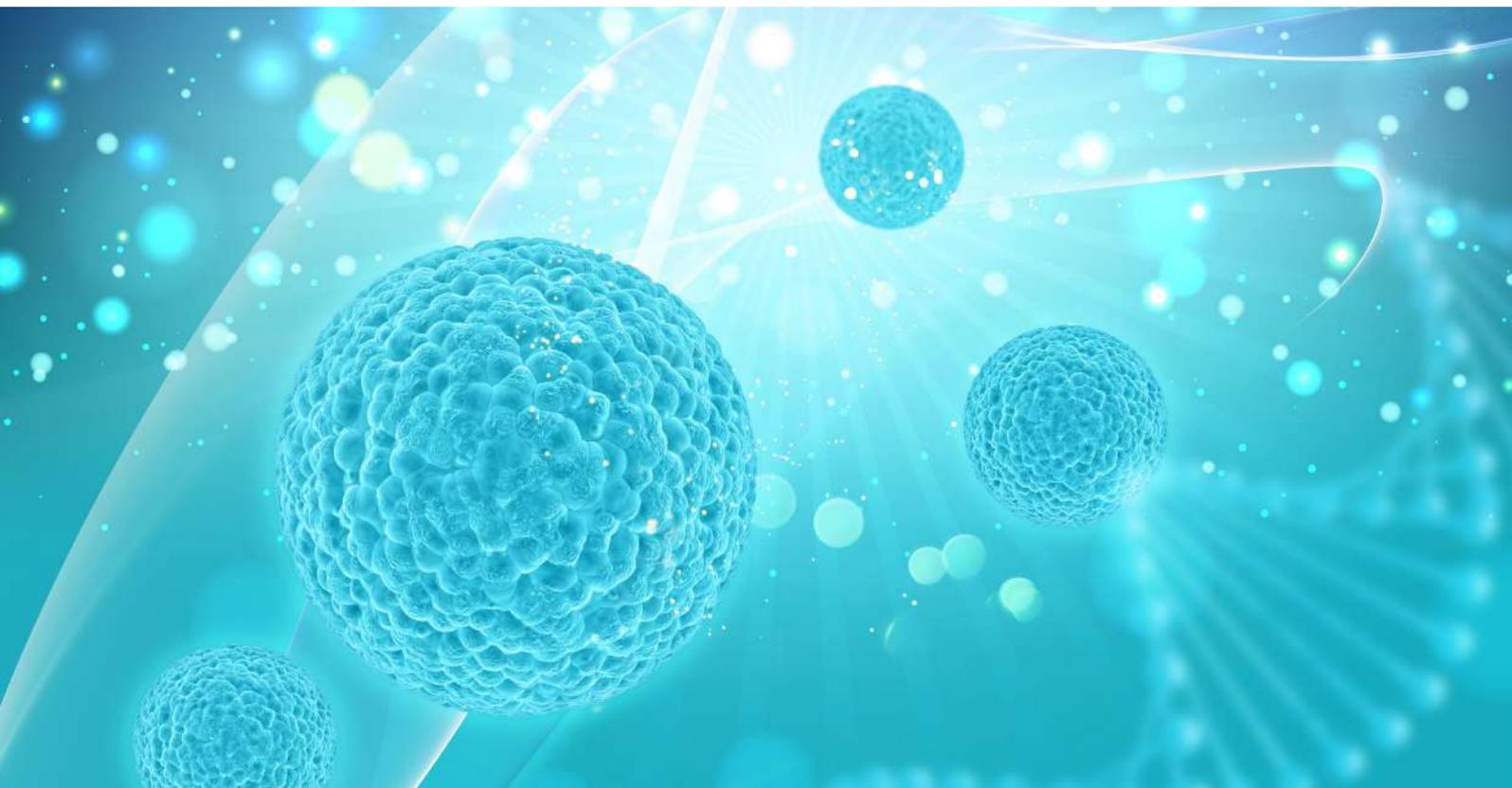
### FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL MICROBIÓLOGO

- Responsabilidades del microbiólogo de laboratorio
- Función del microbiólogo en una investigación de fabricación
- Responsabilidades de la Gerencia del Laboratorio de Microbiología
- Responsabilidades del experto en la materia
- Responsabilidades de la unidad de Control de Calidad

**Miércoles 28 de Septiembre de 09:00 – 11:00**

FASE 1: REALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

- Consideraciones generales
- Identificación Microbiana
- Consideraciones específicas
  - Investigación de pruebas de esterilidad
    - Crecimiento microbiano encontrado en el control negativo
    - Decisiones basadas en la identificación de microorganismos
    - CAPA para abordar la invalidación de la prueba de esterilidad
  - Investigación de pruebas de endotoxinas bacterianas (BET)
    - Prueba de endotoxinas bacterianas
    - ¿Cuándo es el re-test apropiado?
  - Investigaciones de pruebas de eficacia antimicrobiana
  - Investigaciones de pruebas de Mycoplasma
    - Investigación de laboratorio para resultados fuera de especificación (OOS)
  - Investigaciones de Aseptic Process Simulation (APS)
  - Monitoreo Ambiental
  - Monitoreo de sistemas de agua de grado farmacéutico
    - Evaluación del manejo de muestras
    - Evaluación de métodos de prueba
- Conclusiones y siguientes pasos



## Jueves 30 de Septiembre de 09:00 – 11:00

### FASE 2: INVESTIGACIÓN DE FABRICACIÓN

- Consideraciones generales
- Análisis de la causa raíz
- Consideraciones específicas
  - Investigaciones de esterilidad positiva
  - Determinación de fuentes de endotoxinas bacterianas
  - Investigación relacionada con ingredientes farmacéuticos
  - Evaluación de la contaminación confirmada por Mycoplasma
  - Investigación de componentes (cierre de contenedor)
    - Envases farmacéuticos
    - Cierres farmacéuticos
  - Monitoreo ambiental
    - Evaluación del proceso de fabricación
    - Remuestreo o monitoreo de investigación
  - Investigación de contaminación confirmada durante un APS
  - Monitoreo de servicios

### CASOS PRÁCTICOS:

- Monitorización microbiológica fuera de límite acción
- Test de esterilidad fallido
- Bioburden producto fabricado fuera de límite
- APS Fallido

## Coste inscripción



**Pago de la inscripción  
hasta el 13 de Septiembre:**

**900 €**



**Pago de la inscripción  
después del 13 de Septiembre:**

**1200 €**

## INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a:  
formacion@asinfarma.com

## PLAZAS LIMITADAS

Cada curso tiene un cupo limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

### DATOS DEL ASISTENTE

Nombre y apellidos:

Cargo:

email:

### DATOS DE LA EMPRESA

Razón social:

Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):

Dirección:

CIF:

Población:

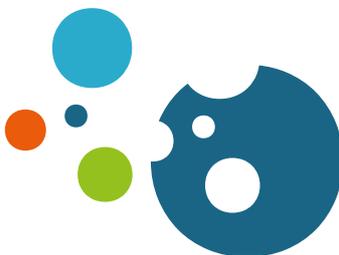
CP:

email envío factura:

Tel.:

**El pago se realizará por transferencia bancaria** al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura. Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria. Únicamente estará garantizada la asistencia si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso.

**Cancelación:** Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe.



GRUP ● ASINFARMA