

INVESTIGACIÓN DE LAS DESVIACIONES DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

Reedición del curso virtual organizado por la Subcomisión de Buenas Prácticas, perteneciente a la División Microbiología de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (DAMyC); dictado en Octubre 2023.-

Cuando un resultado de un análisis microbiológico no cumple con los criterios de aceptación preestablecidos, debe investigarse las causas de la desviación del resultado, con el fin de tomar acciones preventivas o correctivas.

Disertante:

Lic. Mónica Lagomarsino

Objetivo:

Brindar las herramientas que permitan al microbiólogo investigar adecuadamente las desviaciones de todos los resultados microbiológicos, y encontrar las causas que motivaron ese resultado, tanto en el laboratorio como en los procesos productivos. Dependiendo de la causa, establecer las acciones a tomar que permitan prevenir o eliminar la causa raíz de la desviación, con el fin de una mejora continua en los métodos de análisis o en Producción desde el punto de vista microbiológico.

Destinatarios del curso:

Profesionales y técnicos de laboratorios de Microbiología de la industria farmacéutica y afines. Personal de áreas de Aseguramiento de la Calidad.

Contenidos:

- Breve historia de las investigaciones de los resultados microbiológicos
- Requisitos previos para una adecuada investigación:
 - Especificaciones o límites
 - Validez de los recuentos microbianos
 - Investigación de microorganismos específicos y objetables
 - Técnicas microbiológicas
 - Registros: las evidencias
- Fase 1: Investigación en el laboratorio.
- Fase 2: Investigación *full-scale*
- Inconvenientes durante la investigación de los resultados microbiológicos.
- La Evaluación de riesgo de la contaminación como una herramienta en la investigación.
- Investigación de resultados de aguas de uso farmacéutico y de monitoreo ambiental
- Ejemplos prácticos. Reportes.

Modalidad de Cursada:

El curso será ofrecido en forma totalmente asincrónico a través del Campus Virtual AAM. Consta de 7 clases de 30 minutos cada una, con una extensión total aproximada de 3,5 hs. (reloj).

El contenido completo de la actividad estará habilitado para su visualización en el Campus desde el 1 de julio hasta el 31 de agosto 2024. El alumno podrá acceder a los mismos de manera ilimitada durante todo ese periodo, de acuerdo a su propia flexibilidad y disponibilidad. La actividad contará también con autoevaluaciones y, en caso de no cumplir con el puntaje mínimo necesario en esa instancia (80%), podrán acceder a una evaluación final **opcional** para poder alcanzar el certificado de aprobación. Los certificados serán remitidos durante la segunda quincena del mes de junio.



CLASE	CONTENIDOS
CLASE 1	Breve historia sobre las investigaciones de los resultados.
	Necesidades previas para una buena investigación: Especificación o límite.
CLASE 2	Otros requisitos previos para una buena investigación:
	Validez de los recuentos microbiológicos, Microorganismos objetables, Técnicas microbiológica, y Registros (las evidencias).
CLASE 3	Responsabilidades.
	Investigación en el laboratorio (fase I)
CLASE 4	Ejemplos de investigación en la Fase I:
	Control de productos no estériles, Monitoreo ambiental, Análisis de Aguas, Antimicrobial Effectiveness Testing (AET), Indicadores Biológicos, Media Fill test
	Consideraciones finales de la Fase I.
	Investigación fuera del laboratorio (fase II)
CLASE 5	Reanálisis y remuestreo.
	Acciones a tomar.
	Inconvenientes durante la investigación de los resultados microbiológicos.
	Evaluación de riesgo de contaminación microbiana.
CLASE 6	Ejemplos prácticos
CLASE 7	