

## INVESTIGACIÓN DE LAS DESVIACIONES DE LOS RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

*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. Consta de 7 clases de 30 minutos cada una, y se subirán 2 clases por día, el 24, 25 y 26 de octubre 2023, y una clase el 27 de octubre.

La plataforma cuenta con un foro de consultas con participación de todos los que desean y que estará abierto durante 2 semanas.



FECHA	CLASE	CONTENIDOS
24-oct	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).
25-oct	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.
26-oct	Clase 5	Investigación fuera del laboratorio (fase II)
	Clase 6	Reanálisis y remuestreo. Acciones a tomar. Inconvenientes durante la investigación de los resultados microbiológicos. Evaluación de riesgo de contaminación microbiana.
27-oct	Clase 7	Ejemplos prácticos