



TEMARIO E-LEARNING SINCRÓNICO

VALIDACIONES MICROBIOLÓGICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

- **CÓDIGO SENCE:** 1238084862
- **CÓDIGO INTERNO:** IF-SC015-ES

OBJETIVOS DEL CURSO:

- Entregar a los participantes los conceptos teóricos y prácticos para diseñar, ejecutar y documentar la validación de metodologías microbiológicas, tanto farmacopéicas como alternativas, asegurando la confiabilidad de los resultados y el cumplimiento normativo.

DIRIGIDO A:

- Profesionales y técnicos del área farmacéutica y cosmética.

I MÓDULO ¿POR QUÉ VALIDAMOS?

1.1 Fundamentos del Control Microbiológico

- El riesgo de la contaminación: Impacto en la calidad y seguridad del producto.
- El propósito de los análisis: Recuentos, detección de patógenos y pruebas de esterilidad.

1.2 Introducción a la Validación

- Definición: ¿Qué significa “validar un método”?
- La necesidad de validar.
- Validación vs. Verificación

II MÓDULO PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA DE LA VALIDACIÓN

2.1 Parámetros Clave de Desempeño de un Método

- Para métodos cuantitativos (recuentos): Exactitud, Precisión, Linealidad, Límite de Cuantificación (LOQ).

- Para métodos cualitativos (presencia/ausencia): Especificidad (Inclusividad/Exclusividad), Límite de Detección (LOD).
- Parámetros universales: Robustez y Selectividad.

2.2 El Protocolo de Validación

2.3 Elementos esenciales: Objetivo, alcance, criterios de aceptación y responsabilidades.

III MÓDULO EJECUCIÓN DE LA VALIDACIÓN EN LA PRÁCTICA

3.1 Medios de cultivo y cepas de referencia

3.2 Validación de Métodos de Recuento (Cuantitativos)

- Exactitud y Precisión.
- Cómo establecer y verificar el Límite de Cuantificación.

3.3 Validación de Métodos de Detección de Microorganismos Específicos (Cualitativos)

- Especificidad
- Determinación del Límite de Detección.

3.4 Validación de ensayos de Esterilidad

3.5 Validación de Métodos Alternativos

- Criterios adicionales a considerar.
- La importancia del estudio comparativo frente a un método de referencia.

3.6 Validando Métodos Microbiológicos alternativos

- Criterios adicionales a considerar.
- La importancia del estudio comparativo frente a un método de referencia.
- Cultivos Automatizados (Ej. BACTEC): Detección rápida de crecimiento para pruebas de esterilidad y bioburden.
- Biología Molecular (PCR y qPCR y NGS)
- Identificación por Espectrometría de Masas (MALDI-TOF)

IV MÓDULO INFORME DE VALIDACIÓN Y MEJORA CONTINUA

4.1 El Informe Final de Validación

- Estructura: Cómo presentar los resultados, conclusiones y desviaciones de forma clara.

4.2 Manteniendo el Estado Validado

- Control de cambios: ¿Qué hacer cuando algo cambia (equipo, reactivo, analista)?
- Revalidación y verificación periódica: Cuándo son necesarias.

METODOLOGÍA DE APRENDIZAJE

- La metodología de enseñanza combina la realización de clases expositivas On-line, análisis de casos y talleres de discusión de problemas.
- Retroalimentación a través de preguntas y respuestas entre el relator y los participantes.

DURACIÓN

- 12 Horas Cronológicas
- 16 Horas Pedagógicas