



Curso Online de  
**Gestión de Incidencias  
Microbiológicas en Procesos  
Productivos**

*Investigación de eventos microbiológicos (fuera de límite, fuera de especificación, fuera de tendencia) y cómo crear un plan capa efectivo.*



**[e]**  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

## Presentación

Este curso está diseñado para fortalecer sus habilidades en la investigación de eventos de contaminación microbiológica de productos, materias primas, material de envase, aguas, salas, equipos y otros. El objetivo es lograr que realice un análisis de causa raíz robusto de los fallos y pueda crear un plan CAPA (acciones correctivas y preventivas) apropiado para subsanar estos eventos de contaminación o las incidencias microbiológicas detectadas en procesos productivos, servicios externos o en el mismo laboratorio de microbiología.

Empezaremos con conceptos básicos y un marco metodológico que le permitirá incorporarse al curso sin tener una gran experiencia en el área, al mismo tiempo que, a los que ya sean expertos, les permitirá comprenderlo con fluidez. Avanzaremos profundizando en las etapas de una investigación, en el uso de herramientas de análisis de causa raíz y en las recomendaciones para crear un plan CAPA efectivo, además de estudiar algunos casos como referentes en el desarrollo de una investigación.

## La Formación E-learning

Los cursos online se han consolidado como un método educativo de éxito en la empresa ya que aportan flexibilidad al proceso de aprendizaje, permitiendo al alumno escoger los momentos más adecuados para su formación. Con más de 35 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1** La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2** *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3** *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4** *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

# Gestión de Incidencias Microbiológicas en Procesos Productivos

## Objetivos del curso:

---

- Conceptualizar y profundizar en los conceptos relacionados con la gestión de las investigaciones de eventos de contaminación e incidentes de calidad dentro de la industria farmacéutica y cosmética.
- Profundizar en la gestión de investigaciones, describiendo en detalle cómo llevar a cabo cada una de las etapas, bajo un enfoque de líder, supervisor y gerente de las distintas áreas relacionadas con el ciclo de vida de un desvío (microbiología, aseguramiento de la calidad, comercial, gerencia de calidad).
- Adquirir herramientas para el análisis de datos y la definición de causa raíz.
- Gestionar las acciones de causa raíz bajo fundamentos de la investigación y construir un plan CAPA con criterios para lograr la efectividad.
- Revisar las consideraciones necesarias para el cierre de acciones.
- Estudiar casos prácticos de desvío mediante ejemplos de incidentes de contaminación de un producto, muestreo ambiental y del agua.
- Desarrollar criterios para liderar una investigación y para ejercer funciones de revisor y aprobador de eventos de contaminación.

“ Conozca en profundidad las etapas de una investigación, las soluciones para la optimización de procesos y cómo lograr la disminución de riesgos en la contaminación microbiológica”

## Dirigido a:

---

Responsables de Laboratorios, Calidad y Producción de empresas farmacéuticas, de cosmética, de fabricación de dispositivos médicos y de tratamiento de aguas, así como a todas aquellas personas interesadas en la investigación de eventos microbiológicos.

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 30 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

4 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Generalidades en la investigación de eventos microbiológicos

6 horas

La microbiología tiene un papel fundamental en la industria farmacéutica al ser uno de los aspectos que aseguran la calidad microbiológica de los medicamentos y de los distintos procesos de fabricación y envasado que se realizan en una planta. La detección de fallos relacionados con la contaminación microbiológica debe ser investigada a través de métodos de análisis establecidos, a fin de tomar las medidas apropiadas relacionadas con la causa raíz de eventos microbiológicos de productos, materias primas, material de envasado y de las salas productivas y del laboratorio con la finalidad de disminuir las mermas y asegurar que todos los productos sean seguros para su uso y consumo.

- 1.1. Introducción.
- 1.2. Fuentes de contaminación en la Industria Farmacéutica.
- 1.3. Marco conceptual:
  - 1.3.1. Eventos microbiológicos (algunos sistemas de calidad también lo llaman no conformidades).
- 1.4. Definición de términos y alcances.
- 1.5. Tipos de eventos en el sistema de gestión de calidad:
  - 1.5.1. Desvíos.
  - 1.5.2. Tipos principales de desviaciones.
  - 1.5.3. Eventos notificados.
  - 1.5.4. Incidentes sin impacto.
- 1.6. Etapas para desarrollar una investigación:
  - 1.6.1. Apertura del OOL / OOS / OOT.
  - 1.6.2. Realizar RCA.
  - 1.6.3. Plan CAPA.
  - 1.6.4. Evaluar impactos.
  - 1.6.5. Determinación de riesgo (RPN).
  - 1.6.6. Revisión por panel de aprobación (representante de área / laboratorio y QA).
- 1.7. Etapas para desarrollar un evento notificado.
- 1.8. Normas y guías de referencia.

## MÓDULO 2. Inicio y desarrollo de una investigación

8 horas

Una vez que detectamos una no conformidad o desvío por no cumplimiento de especificaciones o de límite se tiene que realizar la investigación correspondiente. Esta NC puede ser detectada por personal que realiza el análisis, por supervisores o personal que realiza inspecciones internas y externas o por la autoridad sanitaria.

### 2.1. Etapas de la investigación:

2.1.1. Apertura del desvío.

### 2.2. Análisis de causa raíz:

2.2.1. Claves para identificar posibles causas raíz.

2.2.2. Herramientas recomendadas para el RCA:

2.2.2.1. Check list / lista de verificación (recolección de datos).

2.2.2.2. Análisis de los 5 por qué.

2.2.2.3. Diagrama de espina de pescado o diagrama de Ishikawa.

2.2.2.4. Análisis de flujo de procesos.

### 2.3. Análisis del Árbol de Fallos (FTA):

2.3.1. Consideraciones en la investigación de fuera de límites:

2.3.1.1. Fuera de límites: aguas de uso farmacéutico.

2.3.1.2. Fuera de límite de productos terminados.

2.3.1.3. Fuera de límite: ambiental.

2.4. Evaluación del impacto.

2.5. Valoración del fallo (RPN).

2.6. Evaluación de la recurrencia.

2.7. Resumen.

## MÓDULO 3. Plan CAPA: elaboración, seguimiento y cierre de desvío

8 horas

El Plan CAPA (Corrective And Preventive Actions) es una herramienta fundamental en la gestión de calidad para subsanar las causas que originaron problemas de contaminación microbiana, resultados fuera de tendencias o de control con medidas de prevención que permiten mejorar continuamente los procesos. Se construye mediante la planificación y diseño de medidas a ejecutar, producto de un proceso de investigación exhaustiva que determinó una falla o una posible falla. El propósito es eliminar las causas fundamentales de los problemas y aplicar mejoras para evitar que vuelvan a ocurrir.

### 3.1. Elaboración del plan CAPA:

- 3.1.1. Beneficios de un plan CAPA efectivo.
- 3.1.2. Acciones preventivas / correctivas:
  - 3.1.2.1. Cómo construir cada medida (correctiva y preventiva).
- 3.1.3. Claves para construir un plan CAPA efectivo.
- 3.1.4. Implementación de acciones que requieren análisis de riesgos:
  - 3.1.4.1. Consideraciones generales que aumenten el riesgo de contaminación microbiana.

### 3.2. Seguimiento del plan CAPA:

- 3.2.1. Cierre de desviación.

### 3.3. Puntos clave en la gestión CAPA:

- 3.3.1. Gestión de CAPA orientado a objetivos FDA. CFR 820.100.
- 3.3.2. Acciones de seguimiento.
- 3.3.3. Errores al realizar investigaciones.
- 3.3.4. Cómo mejorar las investigaciones que realizo.
- 3.3.5. Descartar fallos en análisis de laboratorio.

### 3.4. Resumen.

## MÓDULO 4. Casos de prácticas de investigación de fallos microbiológicos

8 horas

### 4.1. Casos de prácticas de investigación de fallos microbiológicos:

- 4.1.1. Caso 1: fuera de límite ambiental en proceso de llenado aséptico.
- 4.1.2. Caso 2: estudio ambiental de proceso no estéril.
- 4.1.3. Caso 3: fuera de límite de agua.
- 4.1.4. Caso 4: fuera de límite de producto terminado.
- 4.1.5. Caso 5: contaminación de un cosmético.

## **4.2. Consideraciones generales al detectar eventos microbiológicos:**

4.2.1. Posibles fallos durante el análisis (errores).

4.2.2. Algunas acciones generales.

4.2.3. Qué hacer ante recurrencias de eventos microbiológicos.

## **4.3. Consideraciones de error analíticos.**

## Autor



### José Leonardo Alvarado

Biólogo con amplia experiencia en laboratorios farmacéuticos como coordinador de programas de monitoreo microbiológico, así como desarrollando numerosos métodos de análisis microbiológicos de recuento microbiano, detección de patógenos, endotoxinas y esterilidad de productos de distintas formas farmacéuticas.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

