

PROGRAMA OFICIAL

Jornadas de Microbiología Farmacéutica **2026**

Análisis de Riesgo Aplicado al Laboratorio Microbiológico
Modalidad online mixto

WEBINAR GRATUITO

Jueves 3 de septiembre de 2026

PROGRAMA

1 de octubre – 26 de noviembre de 2026

DICTA

Daniela Sánchez

8 jornadas en vivo de 3 horas (24 horas) + **5 clases asincrónicas** de nivelación de 45 minutos cada una (aprox. 4 horas) — **28 horas totales.**

Consultoría GMP · Microbiología Farmacéutica · formacion@daslabor.cl

Presentación

Este programa está diseñado para que microbiólogos de laboratorios farmacéuticos y de control de calidad adquieran la capacidad de ejecutar, por sí mismos, análisis de riesgo aplicados a su trabajo diario. Cada jornada combina un bloque teórico, que integra el enfoque tradicional (compendial y normativo clásico) con las tendencias emergentes de la disciplina (enfoque risk-based, ICH Q9(R1), Anexo 1 EU GMP 2022, métodos rápidos), con un taller práctico donde se aplica una herramienta de riesgo concreta sobre un caso real o simulado.

El objetivo final del programa no es que el participante conozca conceptualmente las herramientas de gestión de riesgo, sino que termine las 8 jornadas siendo capaz de construir, de principio a fin, un análisis de riesgo aplicable a un proceso de su propio laboratorio.

Objetivo general

Desarrollar en los participantes la capacidad de identificar, evaluar y mitigar riesgos microbiológicos en procesos farmacéuticos, mediante la aplicación práctica de las principales herramientas de gestión de riesgo reconocidas por la normativa GMP vigente.

Dirigido a

- Microbiólogos de laboratorios de control de calidad
- Analistas y jefes de laboratorio de microbiología farmacéutica
- Responsables de aseguramiento de calidad con foco en control microbiológico
- Auditores internos y consultores GMP

Metodología

Cada jornada de 3 horas se divide en dos bloques de igual duración:

Bloque teórico (1,5 h): exposición de fundamentos normativos y su evolución hacia el enfoque de riesgo.

Taller práctico (1,5 h): aplicación de una herramienta de riesgo específica sobre un caso, en modalidad de trabajo grupal.

Programa detallado

1 Fundamentos de gestión de riesgo en microbiología (ICH Q9)

Objetivo: Que el participante comprenda los principios formales de gestión de riesgo de calidad y sea capaz de construir una matriz de riesgo simple aplicada a un caso microbiológico.

Contenido teórico: Conceptos base (peligro, riesgo, severidad, ocurrencia, detectabilidad); ICH Q9(R1) 2023; herramientas reconocidas (matriz simple, FMEA, HACCP, Ishikawa, árbol de decisión); criterios de formalidad del análisis.

Taller práctico: Construcción guiada de una matriz de riesgo sobre un caso de contaminación cruzada en sala de pesaje.

Entregable: Matriz de riesgo completada, con justificación escrita de los criterios asignados.

2 FMEA aplicado a procesos microbiológicos

Objetivo: Que el participante ejecute un análisis de modos de falla y efectos (FMEA) sobre un proceso microbiológico real de su laboratorio.

Contenido teórico: FMEA clásico (modos de falla, efectos, causas, controles, NPR); FMEA simplificado/risk ranking; errores frecuentes al puntuar NPR; priorización de acciones.

Taller práctico: FMEA sobre un proceso de llenado aséptico simulado.

Entregable: Tabla FMEA con al menos 5 modos de falla evaluados y priorizados.

3 HACCP y puntos críticos de control en microbiología

Objetivo: Que el participante identifique puntos críticos de control (PCC) en un flujo de producción estéril utilizando la lógica HACCP.

Contenido teórico: Origen de HACCP; los 7 principios aplicados a control microbiológico; árbol de decisión PCC vs. PC; integración con la CCS.

Taller práctico: Análisis de un flujograma de producción estéril con el árbol de decisión HACCP.

Entregable: Flujograma anotado con los PCC identificados y su justificación.

4 Contamination Control Strategy (CCS) como análisis de riesgo integral

Objetivo: Que el participante comprenda la estructura de una CCS y sea capaz de esbozar los elementos clave para un caso propio.

Contenido teórico: Anexo 1 EU GMP 2022; control por área aislada vs. ciclo de vida completo; elementos mínimos de una CCS.

5 Análisis de riesgo en monitoreo ambiental y biocarga

Objetivo: Que el participante rediseñe un plan de monitoreo ambiental aplicando criterios de riesgo en lugar de puntos fijos históricos.

Contenido teórico: Limitaciones del monitoreo por puntos fijos; muestreo basado en riesgo; frecuencia dinámica según tendencias; aplicación a biocarga previa a esterilización.

Taller práctico: Rediseño de un plan de monitoreo ambiental de una sala limpia.

Entregable: Plan de monitoreo rediseñado, con matriz de puntos vs. nivel de riesgo.

6 Análisis de riesgo en validación de métodos e idoneidad (incluye RMM)

Objetivo: Que el participante determine, mediante criterios de riesgo, el alcance de validación necesario para un método microbiológico dado.

Contenido teórico: Validación según farmacopea; ciclo de vida (ICH Q2(R2)); riesgo como criterio de alcance (compendial vs. RMM); documentación mínima esperada.

Taller práctico: Decisión guiada sobre alcance de validación de un método dado.

Entregable: Ficha de decisión de alcance de validación, justificada por riesgo.

7 Investigación de desviaciones OOS/OOT como análisis de riesgo retrospectivo

Objetivo: Que el participante conduzca una investigación de causa raíz de un OOS microbiológico, incorporando una matriz de riesgo residual.

Contenido teórico: 5 porqués e Ishikawa; causa raíz aparente vs. real; riesgo residual y priorización de CAPA; documentación GMP esperada.

Taller práctico: Investigación simulada de un caso de OOS microbiológico.

Entregable: Informe breve con causa raíz, matriz de riesgo residual y CAPA propuesto.

8 Integración final: construcción de un análisis de riesgo completo

Objetivo: Que cada participante integre las herramientas trabajadas en un análisis de riesgo único, aplicable a su propio laboratorio.

Contenido teórico: Síntesis de herramientas revisadas; criterios de selección según el proceso; errores que invalidan un análisis ante una auditoría.

Incluido en el programa

Bonus: Repaso Técnico Das Labor

Acceso a **5 charlas grabadas de 45 minutos cada una** (esterilización y carga biológica, rutas de contaminación, monitoreo ambiental, ensayo de esterilidad, entre otras) más un diagnóstico rápido, disponibles en nuestra plataforma asíncrona durante todo el programa. Es un recurso opcional, para reforzar lo puntual que cada uno necesite antes de una jornada — no un requisito de ingreso.

Sumando las 24 horas en vivo de las 8 jornadas y las aprox. 4 horas de estas 5 clases de nivelación, el programa completo equivale a 28 horas de formación.

Webinar gratuito de presentación

Jueves 3 de septiembre de 2026.

Fechas del programa

8 jornadas, los jueves, del 1 de octubre al 26 de noviembre de 2026 · 11:00 hora Chile/Argentina.



¿Querés asegurar tu cupo?

Anotate en la lista de espera y accedé a precio early-bird antes que el público general.

QUIERO ANOTARME



Escaneá el código o hacé click en el botón

formacion@daslabor.cl

[linkedin.com/company/das-labor-spa](https://www.linkedin.com/company/das-labor-spa) · [@daslabor_](https://www.instagram.com/daslabor_)