

AULA | GMP

Integridad de datos en el laboratorio analítico

8 y 9 de abril de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

En este curso aplicaremos de forma práctica los requisitos de integridad de datos a las actividades de los laboratorios analíticos regulados por normativas GXP.

Al finalizar el curso el participante habrá logrado:

- Conocer los requisitos actuales de las GMP de la UE y USA (FDA) en esta materia
- Distinguir los distintos tipos de problemas de la integridad de datos de los registros en papel y electrónicos
- Comprender la importancia de la existencia de procedimientos claros sobre la forma de evitar problemas de integridad de datos
- Diferenciar los tipos de problemas en laboratorios químicos y microbiológicos
- Aprender cómo realizar una auditoría de integridad de datos

Introducción a las normativas y guías vigentes en relación con integridad de datos

- Unión Europea
- USA
- Otras guías (PIC, OMS...). Definiciones clave

Problemas de integridad de datos:

- encontrados en laboratorios químicos
- encontrados en laboratorios microbiológicos

Expectativas para la integridad de datos analíticos

- registrados en papel
- registrados en sistemas electrónicos
- registrados en sistemas híbridos

Preguntas habituales en relación con datos y sistemas analíticos de laboratorio

Plan de acción para adecuar el laboratorio analítico a las expectativas actuales en cuanto a integridad de datos

Casos Prácticos:

- Plan de acción para implantar un proyecto de integridad de datos
- Cómo auditar datos y verificar su integridad: tipos especiales de resultados analíticos

FECHAS Y HORARIO

8 y 9 de abril de 2024

Duración: 8 horas (4+4)

Horario: 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIO Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 800€ + IVA

15%

DESCUENTO en el **3er inscrito** de una misma empresa y a partir del 5º.

GRATIS

La 4ª inscripción (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).



Precios especiales para grupos

También disponible in-company



Aida Franco Villarroel

Licenciada en CC Químicas, Aida cuenta con una experiencia profesional de casi 30 años en la industria farmacéutica en el área de Control y Garantía de Calidad.

Desde 2004 trabaja como consultora y formadora experta en GMP y calidad farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la normativa europea como de la FDA.

Es Auditora Certificada y Pharmaceutical GMP Professional Certificate por la ASQ (American Society for Quality).

Otros cursos en 2024

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

<aulagmp.es