

# Auditorías al Laboratorio de Control de Calidad

12, 13 Y 14 DE ABRIL  
AULA VIRTUAL

## OBJETIVOS


El propósito de este curso es dar a conocer al asistente cuáles son los elementos GMP clave que deben ser auditados en el Laboratorio químico de Control de Calidad para asegurar el cumplimiento de dicha normativa.

### Al finalizar el curso el participante habrá logrado:


- Conocer la importancia de realizar auditorías al laboratorio a un nivel de profundidad mayor que el que suelen alcanzar las Autoridades Sanitarias.
- Aprender a realizar un análisis de riesgos sencillo para establecer un calendario de auditoría interna en el laboratorio que permita revisar en profundidad suficiente, y en un periodo de tres años, todos los elementos clave de las GMP aplicables, estableciendo las prioridades adecuadas.
- Identificar cuáles son los elementos clave que deben ser auditados en el Laboratorio de Control de Calidad.
- Identificar cómo enfocar una auditoría de un día a un proveedor de servicios analíticos, con el fin de discernir el grado de cumplimiento de las GMP

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal técnico de las áreas de Control de Calidad, Garantía de Calidad y auditorías.

 **Duración:** 9 (3+3+3) horas  
**Horario:** 12:45 a 14:00h y 14:45 a 16:30h

 **Precio:** 800€ + IVA

 Disponible también **in-company**

## PROGRAMA

### Elementos clave que deben ser auditados periódicamente en el laboratorio

#### 1. Elementos a auditar durante el “walk through”

#### 2. Elementos a auditar al laboratorio de química

- Recepción, identificación y seguimiento de muestras
- Reactivos y soluciones volumétricas
- Estándares de referencia
- Gestión y limpieza del material de vidrio
- OOS/OOT
- Cualificación, calibración y mantenimiento de instrumentos y equipos
- Gestión de especificaciones y métodos
- Integridad de datos
- Validación de Sistemas Informáticos
- Registro electrónico y firma electrónica
- Gestión de columnas cromatográficas
- Validación de métodos analíticos. Test de idoneidad
- Estudios de estabilidad
- Registros e informes de laboratorio

#### 3. Elementos a auditar al laboratorio de microbiología

- Formación de personal
- Instalaciones y equipos
- Materiales
- Procesos
- Análisis
- Resultados y MDD

#### 4. Caso práctico: Revisión de FDA 483 relacionadas con actividades del laboratorio



AULA VIRTUAL (TEAMS)  
12, 13, 14 DE ABRIL

@ Rellene sus datos y envíe el formulario  
por mail a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es)

## Auditorías al Laboratorio de Control de Calidad

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_ CIF Empresa: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Localidad: \_\_\_\_\_ CP: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Precio del curso: **800 € + IVA**

**15%**

DESCUENTO en el **3<sup>er</sup> inscrito** de una misma empresa a la misma sesión.

**GRATIS**

La **4<sup>a</sup> inscripción** (Se admitirá una única inscripción gratuita por grupo).

### Confirmación y cancelaciones:

La confirmación de la inscripción se produce en el momento de recibir el pago de la misma. En caso de no poder asistir, otra persona de la misma empresa puede ocupar el lugar del inscrito.

Puede solicitarse la cancelación de una inscripción escribiendo a [inscripciones@aulagmp.es](mailto:inscripciones@aulagmp.es). Las cancelaciones comunicadas antes de 30 días de la celebración del curso serán reembolsadas totalmente. Si se solicita la cancelación antes de los 7 días previos al curso, se aplicará un reembolso del 50%. Las cancelaciones posteriores no tendrán ningún reembolso.

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



### Forma de pago:

El pago de la inscripción deberá realizarse una vez recibida la factura y antes de la fecha de celebración del curso a través de:

Transferencia bancaria a nombre de AULA GMP CONSULTING S.L. (C.I.F.: B-83496356)

Código IBAN: ES43 0049 5127 1021 1626 3946

Código BIC: BSCHESSMM

*Indicando el concepto de la transferencia y a qué personas corresponde*

Aula GMP se reserva el derecho de cancelar el curso con previo aviso de aproximadamente una semana de antelación y se compromete a rembolsar los importes abonados hasta ese momento.

## PROFESORA

### 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).