

AULA | GMP

# Auditorías al Laboratorio de Control de Calidad

---

11 y 12 de marzo de 2024  
Aula virtual

[Inscripción](#)

# OBJETIVOS

---

En este curso analizaremos los elementos clave que deben ser auditados en el Laboratorio químico de Control de Calidad para asegurar el cumplimiento de las normas GMP.

## **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



## Elementos a auditar durante el “walk through”

### 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

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



# FECHAS Y HORARIO

11 y 12 de marzo de 2024

**Duración:** 6 horas (3+3)

**Horario:** 9:00 a 12:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

**Fundación Estatal**  
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



# PRECIOS Y DESCUENTOS

**Inscripción individual:** 700€ + 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](mailto:info@aulagmp.es)

[<aulagmp.es](http://<aulagmp.es)