

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

<aulagmp.es