

# Auditorías al Laboratorio de Control de Calidad

14-15 DE FEBRERO DE 2022  
AULA VIRTUAL

## OBJETIVOS

El propósito de este curso es analizar cuáles son 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

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

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



**Duración:** 6 (3+3) horas  
**Horario:** 9:00 a 12:15h

## PROGRAMA

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

#### 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



**Precio:** 600€ + IVA  
Bonificable por Fundae



Disponible también **in-company**

## 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).