

# Investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS)

AULA VIRTUAL (TEAMS)  
7, 8 Y 9 DE JUNIO

## OBJETIVOS

Conocer los criterios para realizar la investigación, documentación y toma de decisiones cuando un resultado analítico se encuentra fuera de especificaciones o fuera de tendencias.

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

- Conocer las causas que pueden originar resultados fuera de especificaciones y las consecuencias que tienen sobre la calidad del producto y por tanto su aprobación final.
- Identificar las responsabilidades del personal del laboratorio para prevenir resultados fuera de especificaciones.
- Conocer las fases que deben completarse en una investigación y la documentación que debe avalar la misma.
- Identificar los criterios para la evaluación de resultados obtenidos y determinar la decisión final de aprobación o rechazo del lote

## QUIÉN DEBERÍA ASISTIR:

Personal de laboratorios de áreas de Control de Calidad o I+D.



**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

### 1. Introducción:

- Guías para la investigación de OOS: FDA, MHRA
- Terminología y definiciones clave

### 2. Responsabilidades del personal

- Analista
- Supervisor
- Garantía de calidad

### 3. Fases de la investigación

- Investigación en el Laboratorio
- Investigación a gran escala
- Conclusiones y documentación

### 4. Análisis y tratamiento de datos

### 5. Gestión de resultados fuera de tendencias (OOT-OOE)

### 6. Interpretación de resultados y decisión

### 7. Documentación

### 8. Casos prácticos

Curso bonificable a través de:

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





AULA VIRTUAL (TEAMS)  
7, 8 Y 9 DE JUNIO

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

## Investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS)

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.

### 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: BSCHEMM

*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).