

AULA | GMP

Investigación de desviaciones fuera de especificaciones (OOS)

12 y 13 de febrero de 2024

Aula virtual

Inscripción

OBJETIVOS

Formación para profundizar en 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.

Introducción

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

Responsabilidades del personal

- Analista
- Supervisor
- Garantía de calidad

Fases de la investigación

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

Análisis y tratamiento de datos

Gestión de resultados fuera de tendencias (OOT-OOE)

Interpretación de resultados y decisión

Documentación

Casos prácticos



FECHAS Y HORARIO

12 y 13 de febrero de 2024

Duración: 8 horas (4+4)

Horario: 9:00 a 13:15h

Aula virtual a través de Teams

Inscripción

Curso bonificable a través de:

Fundación Estatal
PARA LA FORMACIÓN EN EL EMPLEO



PRECIO Y DESCUENTOS

Inscripción individual: 800€ + 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).

[Ver calendario de cursos](#)

Más información:

Tel: 915 359 199

info@aulagmp.es

<aulagmp.es