

Investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS)

AULA VIRTUAL (TEAMS)
20-21 DE FEBRERO DE 2023

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 las áreas de Control de Calidad o I+D.



Duración: 8 (4+4) horas

Horario: 9 a 13:15h

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



Precio: 800€ + IVA

Bonificable por Fundae



Disponibile 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).