



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

Universitat Ramon Llull

EXECUTIVE PROGRAMS

Investigación de resultados fuera de especificaciones en el laboratorio de análisis (OOS)

16 de junio de 2010

Investigación de resultados fuera de especificaciones en el laboratorio de análisis (OOS)

Presentación

La obtención de un resultado fuera de especificaciones (“Out of specifications: OOS”) en el laboratorio de análisis obliga a iniciar una investigación para determinar las causas y tomar las acciones correctivas y preventivas adecuadas.

Esta investigación puede ser compleja y a menudo requiere la participación de diferentes departamentos de la empresa. A pesar de ello, para que sea eficaz, esta investigación deberá iniciarse con rapidez y completarse en un corto periodo de tiempo.

Objetivos

- Explicar los conceptos y las etapas fundamentales de la investigación de resultados anómalos en el laboratorio de análisis.
- Explicar las directrices legales que aplican, especialmente a la industria químico-farmacéutica.
- Presentar metodologías prácticas para afrontar la investigación de resultados fuera de especificaciones, utilizando ejemplos y casos reales.

Dirigido a

- Técnicos y responsables de laboratorios de análisis de Control de Calidad.
- Técnicos y responsables de otros departamentos (Garantía de Calidad, Gestión de Calidad, Regulatory ...) implicados en la gestión de resultados fuera de especificaciones y en el diseño e implantación de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora continua.

Profesor

Ester Torras Vasco

Doctor Ingeniero Químico por el IQS

Programa

Introducción

- Definiciones: resultado anómalo, fuera de tendencia, fuera de especificaciones.
- Requisitos legales
 - Guidelines FDA
 - USP <1010>
 - ICH Q10
- Fases de la investigación

Investigación en el laboratorio de análisis

- Metodología
- Reanálisis y remuestreo
- Cuando se pueden promediar resultados
- Eliminación de resultados aberrantes
- Responsabilidades de los analistas y de los supervisores

Extensión de la investigación fuera del laboratorio de análisis

- Flujo lógico de la investigación
- Documentación
- Conclusiones
- Acciones correctivas

Documentación de los OOS

- Procedimientos normalizados de trabajo
- Documentación del laboratorio
- Diseño de un registro histórico de OOS
- Evaluación del registro histórico de OOS y diseño de acciones preventivas.

ORGANIZACIÓN

FECHAS

16 de junio de 2010

HORARIO

De 10:00 a 13:30 h y de 15:00 a 18:30 h

LUGAR

IQS

Vía Augusta, 390
08017 Barcelona

INSCRIPCIONES

Rellenar la tarjeta adjunta y remitirla, preferentemente por fax.
Pueden realizarse inscripciones a través de nuestra página web,
<http://www.iqs.edu>

MATRÍCULA

625 € por persona

La matrícula incluye documentación y almuerzo.

Miembros de:

- **Fundación Privada de Empresas del IQS**
 - **Asociación de Químicos e Ingenieros del IQS**
 - **Asociación de Graduados de la Facultat d'Economia IQS**
- tendrán una bonificación del 10%



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

Universitat Ramon Llull

EXECUTIVE PROGRAMS

INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN

SECRETARÍA EXECUTIVE PROGRAMS
de 9 a 14 h. y de 15 a 21 h.

Vía Augusta, 390 • 08017 Barcelona
Tel 93 267 20 08 / Fax 93 205 62 66
www.iqs.edu / executiveiqs@iqs.edu