

ASINFARMA

Programa de formación especializada 2017

Investigación de OOS

Investigación de causas y tratamiento efectivo de resultados fuera de especificaciones

Barcelona - 02 de Octubre 2017

Hotel Crowne Plaza-Fira Center - Av. Rius i Taulet 1-3

Madrid - 04 de Octubre 2017

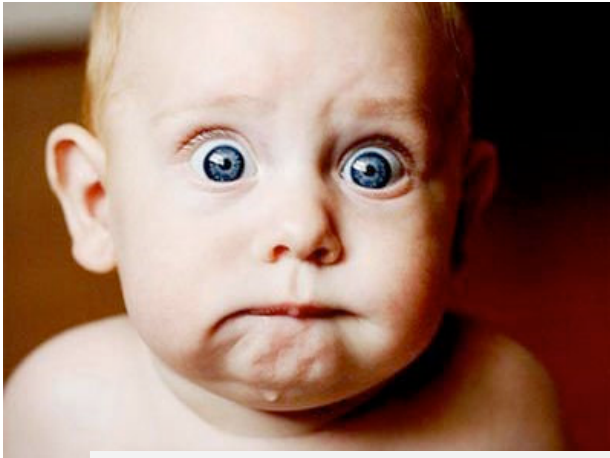
NH Príncipe de Vergara - Príncipe de Vergara, 92

25 % de descuento hasta el 18 de Septiembre



Analizaremos numerosos casos reales en un curso 100% práctico

Investigación de OOS



CONTENIDO

Inicial

Medio

Alto



Qué hacer cuando aparece un resultado fuera de especificaciones

OBJETIVOS

- Revisaremos los conceptos fundamentales a tener en cuenta cuando hay que realizar una investigación de resultados fuera de especificaciones (OOS - *Out of Specifications*)
- Buscaremos la forma de alcanzar la eficacia en los resultados: Uso de metodología y herramientas prácticas para realizar una investigación
- Utilizaremos la gestión de resultados OOS como una potente fuente de mejora continua en nuestro laboratorio de control de calidad

Cómo utilizarlos para mejorar la eficacia de mi laboratorio



QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos de todos los niveles que puedan verse involucrados en la gestión de resultados fuera de especificaciones, que trabajen en laboratorios de análisis físico-químicos, o en las áreas de Control de Calidad y Garantía de Calidad.

PROFESOR DEL CURSO



Fernando Tazón Álvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Farmacéutico (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad, ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development), y formador de diversos cuerpos de inspectores nacionales e iberoamericanos

Programa detallado de contenidos

09:30

INTRODUCCIÓN Y CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

- Normativas de referencia a utilizar para definir nuestra estrategia de gestión de OOS
 - Casos reales para tomar ejemplo: Desviaciones comunes durante las inspecciones

FASE 1: NIVEL DE LABORATORIO: INVESTIGACIÓN PRELIMINAR

- Identificación y valoración de resultados OOS
 - Análisis de riesgos y valoración preliminar del resultado OOS
 - Responsabilidades y planes de investigación interna

FASE 1: NIVEL DE LABORATORIO: INVESTIGACIÓN DE LABORATORIO

- Herramientas para establecer la representatividad del resultado obtenido
 - Re-medida de la preparación
 - Re-análisis de una fracción de la muestra original
 - Re-muestreo del lote
 - Uso de promedios y test de valores aberrantes
 - Tiempos máximos de cada etapa

11:30

Pausa café y *Networking Break*

12:00

FASE 2: ESCALA COMPLETA: INVESTIGACIÓN AVANZADA

- Herramientas para garantizar la calidad del producto fabricado
 - Investigación en producción
 - Muestreos y análisis adicionales
 - Decisión sobre el destino del lote

BASES PARA LA GESTIÓN EFICAZ DE RESULTADOS OOS

- Herramientas para optimizar el funcionamiento del laboratorio
 - Risk Assessment: Aplicación del análisis de riesgos a la gestión de OOS
 - Gestión del sistema de calidad: OOS y CAPA
 - Evaluación del desempeño de analistas. Identificar necesidades de mejora
 - Optimizar el PNT de gestión de OOS

14:00

Comida y *Networking Break*

15:30

VAMOS A PENSAR - WORKSHOP PRÁCTICO DE RESOLUCIÓN DE CASOS REALES

1. Resultados analíticos con instrumentos descalibrados...
2. Problemas con muestras y capacitación de muestradores...
3. Errores en ensayos de disolución o en titulación de muestras...
4. Definición de resultados a informar. Tratamiento de outliers...
5. Errores en pesos de muestras y patrones...
6. Problemas en estudios de estabilidad...

Y muchos otros más..! Pasaremos la tarde resolviendo problemas reales.

En cada caso analizaremos puntos clave, errores cometidos y acciones correctivas

18:00

Resumen de la jornada y conclusiones



RESOLUCIÓN DE
CASO REALES

Investigación de OOS

PRECIOS

Inscripciones hasta el 18 de Septiembre **900 €**
 Inscripciones después del 18 de Septiembre **1.200 €**

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia



Más de 1.100 alumnos
 350 laboratorios
 450 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

Barcelona 02 de Octubre 2017
Madrid 04 de Octubre 2017

Inicio del curso 09:30
 Pausa café 11:30
 Comida de Trabajo 14:00
 Fin de la Jornada 18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

MADRID
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Número de pedido interno (si es necesario para el pago de facturas):			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura
 Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria
 Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. Cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe