

## GESTIÓN EFICAZ DE RESULTADOS OOS Y OOT

### Descripción



## GESTIÓN EFICAZ DE RESULTADOS OOS Y OOT

### OBJETIVO DEL CURSO

- Generar conciencia sobre la importancia de evitar resultados OOS.
- Conocer las modificaciones, aclaraciones e información adicional relacionada con la investigación y tratamientos de los resultados fuera de especificaciones. En 2022, la FDA publicó una nueva versión de la guía “Investigating Out-of-Specification (OOS) Test Results”, proporcionando aclaraciones e información detallada sobre cómo gestionar los resultados OOS.

Las deficiencias relacionadas con resultados OOS siguen siendo un problema importante en las inspecciones regulatorias, por ello vamos a establecer una metodología acorde a las nuevas premisas aportadas por la guía FDA, con el objetivo de evitar resultados OOS, identificar de

forma adecuada resultados atípicos (OOE) o fuera de tendencia (OOT).

#### **A QUIÉN VA DIRIGIDO**

- Responsables y técnicos que trabajen en laboratorios de análisis físico-químico o microbiológicos, de las áreas de control de calidad y garantía de calidad que puedan verse involucrados en la investigación o gestión de resultados fuera de especificaciones o fuera de tendencia y que buscan entender mejor los enfoques de la industria farmacéutica.
- Personas involucradas en investigaciones de resultados OOS, que desean consolidar o actualizar conceptos clave y herramientas dentro de la industria farmacéutica.
- En general, a todas aquellas personas del sector de la salud o de otros sectores, como el sector químico, que estén comprometidas con una visión más amplia y la gestión eficiente de resultados OOS, OOT, OOE.

#### **COORDINADO POR**

**MARÍA JESÚS ALONSO.** Miembro de la Vocalía de Garantía de Calidad. AEFI – Sección Catalana

#### **PONENTES**

**BLANCA AYZA.** Experto de Calidad. IFF International Flavors & Fragrances.

**EVA MARINA LEIVA.** QC Manager. Labiana Pharmaceuticals.

#### **AGENDA**

**09:00 - 09:20      Recepción**

**09:20 - 09:30      Presentación del curso**

**Definiciones y Ámbito de aplicación.** Blanca Ayza

- Resultados fuera de especificaciones (OOS)
- Resultados no esperados (OOE)
- Resultados fuera de tendencias y al límite de la especificación (OOT/ Near OOS)
- Ámbito de aplicación

**Marco Regulatorio.** Blanca Ayza

- Nueva Guía FDA Mayo 2022.
- EMA, AEMPS, PIC/S, ICH, PDA, ISPE
- Deficiencias relacionadas con resultados OOS en las inspecciones regulatorias.

**Investigaciones OOS.** Eva Marina Leiva

- Identificación y evaluación de los resultados de las pruebas OOS —  
Fase I: investigación de laboratorio.
  - A. Responsabilidad del Analista
  - B. Responsabilidades del Supervisor del Laboratorio

**09:30 - 11:30****11:30 - 12:00****Pausa - café**

**Investigaciones OOS (parte II).** Eva Marina Leiva

- Investigación de los resultados de la prueba OOS — Fase II: investigación de OOS a escala completa.
  - A. Revisión del proceso de producción.
  - B. Pruebas adicionales en el laboratorio (Reanálisis y Remuestreo).
  - C. Reporte de los resultados analíticos y su evaluación estadística (Promedios y Pruebas de valores atípicos).

**Análisis causa raíz, metodología y aplicación.****12:00 - 14:00**

- Espina de pescado (Ishikawa)
- 5Whys
- FMEA y herramientas útiles

**Conclusiones de la Investigación.**

- Interpretación de los resultados de la investigación.
- Precauciones (Promediar los resultados de varias preparaciones de muestras a partir de la muestra original y Resultados promedio de la misma preparación de muestra final, Resultados limítrofes que están dentro de las especificaciones)
- Alerta de comunicación a las agencias regulatorias.

**14:00 - 15:30****Pausa - comida**

**Errores más comunes en la industria farmacéutica.** Blanca Ayza

- Investigación y prevención
- Definición de error
- Tipo de error
- Inductores

**Sistema de gestión documental de una investigación.** Blanca Ayza**15:30 - 18:00**

- Sistemas informáticos
- Sistemas papel
- Sistemas híbridos.
- ALCOA++

**Casos prácticos.** Eva Marina Leiva y Blanca Ayza

- OOS confirmada
- OOS no confirmada
- OOT/ OOE

**18:00****Clausura del curso****FECHA Y HORA**

18 de noviembre de 2024

De 09:00h a 18:00h

**LUGAR****Presencial Barcelona** – Sede a definir**PRECIO**

Socio AEFI: 300€

Entidades con acuerdo: 300€

No socios: 495€

Inscripción múltiple 15% descuento. A partir de 3 inscripciones de la misma empresa (mismo NIF) en el mismo curso.

**PDF DEL PROGRAMA**

## **BECAS Y AYUDAS**

Se concederán dos becas en cursos no subvencionados para socios de AEFI con un mínimo de antigüedad de un año.

Socios desempleados (sólo cursos online): gratuito, previa presentación en el momento de la inscripción del justificante del SEPE.

Consulte [AQUÍ](#) las condiciones.

## **CERTIFICADO**

El certificado de asistencia se expedirá a los alumnos que hayan asistido como mínimo al 75% de la duración del curso.

**Hazte socio de AEFI y benefíciate de todas las ventajas y descuentos para nuestros asociados desde este mismo curso.**

[Haz clic aquí para más información](#)

## **FORMA DE PAGO:**

Transferencia bancaria a c/c AEFI

**ES20 0049 3076 4522 1413 4405**

Envía el comprobante de pago a [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)

## **PLAZAS**

Aforo limitado.

Se reserva el derecho de suspensión si no se llega al mínimo de alumnos.

## **PROTECCIÓN DE DATOS**

Tiene disponible la política de protección de datos en el siguiente [ENLACE](#)

## **CANCELACIONES**

En caso de cancelación recibida 72 horas antes de la celebración del curso, se devolverá el 100% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización, siempre que fuera comunicada en fecha anterior al propio inicio del

curso y aplicando la tarifa que le corresponda según su situación de socio o no socio. Las cancelaciones deben comunicarse por escrito a: [secretaria.catalana@aefi.org](mailto:secretaria.catalana@aefi.org)