

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**09:30 - 11:30**

- 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

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

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