

# SEGCIB FORMACIÓN

## GARANTÍA DE CALIDAD EN EL ÁMBITO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

CURSO  
ONLINE

28 DE  
SEPTIEMBRE  
10.00H - 13.00H

3 HORAS

### Profesor

**Jordi Falcó** es experto en Evaluación e Implementación de Sistemas de Calidad basados en GxP.

Con 25 años de experiencia como Jefe de QA en una empresa de investigación farmacéutica y más de 5 como consultor independiente, ofrece apoyo externo a los programas de garantía de calidad para implementar, desarrollar, mejorar, refinar sistemas de calidad en investigación regulada (GLP, GCLP, GCP y GMP for CT) o investigación no regulada (Drug Discovery).

Como especialista en GLP y GCP, realiza auditorías internas y externas en una gran variedad de aspectos de Garantía de Calidad, así como capacitación en estos campos.

Desde FALCOQUALITY, S. L. ofrece servicios de UGC externa a empresas que, teniendo necesidad de disponer de ella, prefieren externalizar esta función.

### Objetivo

Profundizar en el conocimiento de los elementos esenciales que forman parte de la actividad del personal de la Unidad de Garantía de Calidad:

- La detección de las fases críticas y la planificación de las auditorías
- El desarrollo de las auditorías: la preparación, la ejecución y las actividades post-auditoría
- La redacción de los informes de auditoría de modo eficiente y eficaz
- Gestionar la información de las auditorías para mejorar la calidad de los estudios

### A quién va dirigido

Fundamentalmente, a personal que desarrolla su actividad en la Unidad de Garantía de Calidad. Aunque esté dirigido a cumplimiento de BPL, los conceptos son generales, y podrían ser aplicados a otros sistemas de calidad (BPC, NCF, ISO,...). Igualmente, este curso puede ser de utilidad a cargos directivos con responsabilidad sobre la gestión de la calidad.

### Programa

1. Funciones y responsabilidades del personal de Garantía de Calidad
2. ¿Qué auditar?
  - a. Identificación de fases críticas
  - b. Auditorías de procesos. Instalaciones, proveedores
  - c. Optimización de recursos en UGC
3. ¿Cómo auditar?
  - a. Actividades antes y durante la auditoría
  - b. Aptitudes y actitud del auditor
  - c. Actividades post-auditoría
4. ¿Cómo informar?
  - a. Elementos esenciales del informe de auditoría
  - b. Criticidad y tiempos de respuesta
5. Seguimiento de los informes de auditoría
  - a. CAPA's y métricas
  - b. Gestión de riesgos y procesos de mejora

### Inscripción

- Socios: 75,00 €
- No socios: 150,00 €

Descuento del 20 % a partir del segundo asistente de la misma organización.

FORMULARIO  
DE INSCRIPCIÓN

### Organiza



Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación



@SEGCIB\_oficial



linkedin.com/in/segcib/

[www.segcib.org](http://www.segcib.org)