

SEGCIB FORMACIÓN

FORMACIÓN DE REPASO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y GUÍA DE DATA INTEGRITY

CURSO
ONLINE

21 DE
SEPTIEMBRE
10.00H - 14.00H

4 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 8 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 en medicamentos destinados a ensayos clínicos) 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

Presentar una formación básica de repaso de los elementos esenciales que forman parte del programa de Garantía de Calidad, para el cumplimiento de los principios de BPL, poniendo el foco en los contenidos, más que en las formas:

- Cómo definir o mejorar el Programa de Garantía de Calidad
- Cómo detectar elementos críticos del sistema y mejorar el programa de auditorías
- Gestionar la información de las auditorías para mejorar la calidad de los estudios
- La integridad de datos en sistemas informatizados y registros manuales
- La gestión del producto de ensayo

A quién va dirigido

Fundamentalmente, a personal que desarrolla su actividad en la Unidad de Garantía de Calidad, si bien también se pueden beneficiar Directores de Estudio y responsables de laboratorios que deseen implementar mejoras en los sistemas de calidad que aplican los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, incluso normas equivalentes (ISO,...). Igualmente, este curso puede ser de utilidad a cargos directivos con responsabilidad sobre la gestión de la calidad.

Programa

1. El Programa de Garantía de Calidad: más allá de los documentos
2. La función de la Unidad de Garantía de Calidad: mucho más que auditorías
3. La formación, como elemento esencial de cohesión del sistema de calidad
4. La integridad de datos. Detección de elementos críticos y cómo garantizar su integridad
5. Los productos de ensayo: cómo alinearse con los requerimientos de la guía de la OCDE.
6. Turno abierto de preguntas y solución de casos prácticos

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