

## **Taller: Control de Calidad en Laboratorio**

Este taller introductorio está diseñado para estudiantes, recién graduados y los interesados en comenzar una carrera en un Laboratorio de Calidad en las industrias de las biociencias. Los participantes tendrán la oportunidad poner en práctica los conceptos aprendidos por medio de ejercicios en grupos. El grupo es pequeño (máximo 7 personas) para maximizar la interacción y discusión de los temas.

El taller ayudará a los asistentes a entender los conceptos básicos de calidad (QA), control de calidad (QC) y como aplicarlos en el laboratorio dentro de una industria biofarmacéutica (e.g. biotecnológica, farmacéutica, dispositivos médicos). Los participantes aprenderán los elementos básicos de un programa de laboratorio de QA/QC eficaz y como laborar en un ambiente regulatorio como lo es la industria.

El programa brinda a los participantes un resumen de las buenas prácticas de laboratorio (GLP / GMP), expectativas regulatorias, investigaciones, auditorías, validación dentro del laboratorio, implementación de acciones correctivas y preventivas y conceptos de calidad.

### **TEMAS**

- Introducción a la Industria Biofarmacéutica y Dispositivos Médicos “Medical Devices”
- Introducción a los laboratorios de Calidad (Analítico, Microbiología)
  - Quality Assurance (QA)
  - Quality Control (QC)
- Normas de laboratorio (FDA, USP, GLP, GMP)
- Documentación en el laboratorio, SOPs, Registros, Protocolos, Reportes
- Investigaciones de laboratorio/Resultados fuera de especificación (OOS)
- Sistema de CAPA (Acciones Correctivas y Preventivas)
- Validación en el laboratorio
- Auditorías
- Resumen y Técnicas de Entrevista



### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Fechas: Lunes, 26 de Septiembre, 3 de Octubre y 10 de Octubre de 2016

Hora: (6:00pm – 9:00pm)

Precio: \$99

Lugar: Condominio Ponciana Oficina 2E-Calle Marina, Ponce

E-mail: [info@biobusinessresearch.net](mailto:info@biobusinessresearch.net)

Registro: <https://www.eventbrite.com/e/qc-laboratory-tickets-27669059903>