



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

Universitat Ramon Llull

EXECUTIVE PROGRAMS

Transferencia de métodos de análisis

1 y 2 de febrero de 2010

EDICIÓN ON-LINE (no presencial)

Fecha de inicio: 18 de enero de 2010

Transferencia de métodos de análisis

La validación de un método de análisis es un elemento clave del sistema de calidad de un laboratorio de análisis cuyo objetivo es asegurar la fiabilidad de los datos generados. Los laboratorios invierten enormes recursos en validar sus métodos de análisis de acuerdo a las normas ICH, USP, FDA, etc...

En un entorno de globalización y transferencia tecnológica, cada vez es más frecuente que los métodos de análisis deban ser utilizados por otros laboratorios distintos al que lo ha desarrollado y validado. En este caso, se debe realizar una transferencia del método de análisis que asegure que la fiabilidad de los resultados obtenidos por los laboratorios receptores es comparable a la del laboratorio que ha desarrollado y validado el método de análisis.

Objetivos

Explicar al alumno la metodología a seguir para transferir un método de análisis, el diseño de un protocolo de transferencia analítica, los test estadísticos y los criterios de interpretación de los resultados.

Proporcionar al alumno varios ejemplos prácticos de transferencia de métodos de análisis.

Dirigido a

Responsables de control de calidad, garantía de calidad y gestión de calidad, auditores y técnicos del departamento de calidad, con conocimientos básicos de las técnicas estadísticas usuales en los laboratorios de análisis.

Profesor

Antonio Díaz Marot

Doctor Ingeniero Químico por el IQS

Programa

Introducción

- El concepto de transferencia analítica
- Qué métodos se deben transferir
- Marco regulatorio

Directrices de transferencia analítica

- Directrices ISPE
- Directrices monografía <1010> de la USP
- Otras directrices

Diseño de un protocolo de transferencia analítica

- Responsabilidades
- Actividades previas
- Selección de muestras a analizar
- Parámetros a evaluar
- Criterios de aceptación
- Tratamiento de OOS

Tests estadísticos

- Comparación de precisión
- Comparación de exactitud
- Comparación de la sensibilidad

Ejemplos prácticos

- Ejemplo de un protocolo de transferencia
- Ejemplo de un informe de transferencia
- Ejemplos de tratamiento estadístico de los resultados

Bibliografía

EDICIÓN ON-LINE (no presencial)

FECHA DE INICIO: 18 de enero de 2010

DURACIÓN: del 18 al 31 de enero

MATRÍCULA: 420 € por persona

INSCRIPCIONES

Seguir el proceso indicado en la página web,

<http://www.iqsvirtual.com>

Próximos cursos

Estadística en laboratorios de análisis Del 8 al 22 febrero de 2010

ORGANIZACIÓN

FECHAS

1 y 2 de febrero de 2010

HORARIO

De 16:00 a 19:30 h.

LUGAR

IQS

Vía Augusta, 390
08017 Barcelona

INSCRIPCIONES

Rellenar la tarjeta adjunta y remitirla, preferentemente por fax.
Pueden realizarse inscripciones a través de nuestra página web,
<http://www.iqs.edu>

MATRÍCULA

625 € por persona

550 € a partir del segundo inscrito de una misma empresa

Miembros de:

- **Fundación Privada de Empresas del IQS**
- **Asociación de Químicos e Ingenieros del IQS**
- **Asociación de Graduados de la Facultat d'Economia IQS**

tendrán una bonificación del 10%



PERSONA CIÈNCIA EMPRESA

Universitat Ramon Llull

EXECUTIVE PROGRAMS

INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN

SECRETARÍA EXECUTIVE PROGRAMS
de 9 a 14 h. y de 15 a 21 h.

Vía Augusta, 390 • 08017 Barcelona
Tel 93 267 20 08 / Fax 93 205 62 66

www.iqs.edu / executiveiqs@iqs.edu