



Curso avanzado de implantación del sistema de buenas prácticas de laboratorio (BPL): Los cinco puntos clave

Código 08-1205

Dirigido

El curso está destinado a aquellas organizaciones que realizan estudios bajo Buenas Prácticas de Laboratorio.

Dirigido a personal de Dirección, Directores de Estudio, Investigadores principales, personal del Laboratorio y personal de la Unidad de Garantía de Calidad de nueva incorporación y para el reciclaje del personal existente.

Objetivos del curso

La intención principal de este curso es repasar los requisitos impuestos por las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para las organizaciones que realizan estudios no clínicos de seguridad sanitaria y/o medioambiental (empresas de productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal y productos químicos industriales).

- Los requerimientos de las BPL a través de cinco puntos fundamentales: Recursos, Reglas, Caracterización, Documentación y Garantía de Calidad
- Durante los dos días del curso se pondrán en práctica los conocimientos adquiridos de cada capítulo teórico a través de un caso de estudio. Para este caso se facilitará a los alumnos, que trabajarán en grupos, todo el dossier de un Estudio (Protocolo, datos originales del estudio, información del producto de ensayo, información del sistema experimental, etc.) que será analizado durante el transcurso del curso para comprobar el grado de cumplimiento de las BPL de este estudio.
- Los conocimientos adquiridos deberán servir tanto para facilitar la implementación de las BPL en un laboratorio, como para ayudar a su correcto seguimiento en aquellos laboratorios que ya estén trabajando bajo estas normas de calidad.

Temario

- **ANTECEDENTES. HISTORIA DE LAS BPL**
- **RECURSOS**
 - ORGANIZACIÓN Y PERSONAL
 - INSTALACIONES
 - EQUIPOS
 - MATERIALES Y REACTIVOS
 - **Caso de estudio:** presentación del caso de estudio y análisis de su grado de cumplimiento y/o deficiencias, respecto a los requisitos exigidos en las BPL acerca de los **RECURSOS**
- **REGLAS**
 - LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)
 - LA IMPORTANCIA DEL PROTOCOLO



Curso avanzado de implantación del sistema de buenas prácticas de laboratorio (BPL): Los cinco puntos clave

Código 08-1205

- **Caso de estudio:** análisis de su grado de cumplimiento y/o deficiencias, respecto a los requisitos exigidos en las BPL acerca de las **REGLAS**
- **DOCUMENTACIÓN**
 - REALIZACIÓN DEL ESTUDIO, TOMA DE DATOS E INFORME
 - ARCHIVO
 - **Caso de estudio:** análisis de su grado de cumplimiento y/o deficiencias, respecto a los requisitos exigidos en las BPL acerca de la **DOCUMENTACIÓN**
- **CARACTERIZACIÓN**
 - PRODUCTOS DE ENSAYO Y PRODUCTOS DE REFERENCIA
 - SISTEMA EXPERIMENTAL
 - **Caso de estudio:** análisis de su grado de cumplimiento y/o deficiencias, respecto a los requisitos exigidos en las BPL acerca de la **CARACTERIZACIÓN**
- **GARANTÍA DE CALIDAD**
 - INSPECCIONES DE INSTALACIONES, ESTUDIOS Y PROCESO
 - **Caso de estudio:** rol-playing y simulación de la inspección del estudio, en dos grupos: los AUDITORES y los AUDITADOS. Cada grupo, en su rol, analizará el estudio en tres fases: preparación de la inspección por separado, reunión para la inspección y conclusiones.

Profesorado

Núria Puig. Licenciada en ciencias biológicas. Postgrado en calidad para los laboratorios. Responsable de la implantación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Auditora de sistemas de calidad para los laboratorios. Formadora en calidad.

- Directora técnica de EQAU
- Directora de la Unidad de Garantía de Calidad (LBI MERCK)
- Responsable de documentación y Archivo (LBI MERCK)
- Técnica de la UGQ (CIDAsal)
- Directora de Estudio (CIDAsal)
- Miembro de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)



Curso avanzado de implantación del sistema de buenas prácticas de laboratorio (BPL): Los cinco puntos clave

Código 08-1205

Águeda Flores. Licenciada en ciencias biológicas. Coordinadora y profesora de Postgrado en calidad para los laboratorios. Larga experiencia en la implantación, asesoramiento y seguimiento de sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios. Auditora de sistemas de calidad para los laboratorios. Formadora en calidad.

- Directora de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 1998
- Directora de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Directora de la Unidad de Garantía de Calidad (CIDAsal) de 1992 a 1998
- Miembro de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)

Duración, calendario, lugar y horario

Duración: 16h

Fechas: 17 y 18 de Noviembre de 2008

Ciudad: Barcelona

Lugar: A determinar

Línea de Metro:

Línea de tren:

Autobuses:

De 09:00 a 18:30 horas

Material que se entregará al alumno

Transparencias del curso.

Legislación (formato electrónico)

Certificado de asistencia

Cuota de inscripción

625 euros. Cafés y comidas incluidos. Quedan excluidos del precio cenas, hoteles y desplazamientos.