



El registro de los datos originales en las tareas diarias de un laboratorio

Código 08-1405

Dirigido

Este curso va dirigido al personal investigador (Directores de Estudio, Investigadores, Responsables de Proyecto), personal técnico y de la Unidad de Garantía de Calidad de los laboratorios de investigación o ensayo, trabajando bajo un sistema de gestión de la calidad (Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Investigación Básica, ISO 9001 o cualquier otro sistema de gestión de la calidad).

Objetivos del curso

El objetivo de este curso es proporcionar los conocimientos sobre las buenas prácticas de registro de datos para asegurar que los datos producidos en el laboratorio (tanto si trabaja bajo Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Investigación Básica, ISO 9001 o cualquier otro sistema de gestión de la calidad) son fiables, exactos, completos y auditables.

- Los datos son el producto principal de la investigación (o el único producto que queda al finalizar una investigación), por eso es de suma importancia asegurar su calidad e integridad.
- Se razonará también sobre la importancia de Las Libretas de Estudio o de Laboratorio, ya estén en soporte escrito o electrónico:
 - Como registros primarios de la investigación científica que son y que dan soporte a la validez de los resultados experimentales.
 - Porque constituyen propiedad intelectual de la organización y, por lo tanto, tienen que ser tratados convenientemente.
 - Porque una Libreta se puede convertir en una prueba de invención en aquellas jurisdicciones en las que prevalece el principio de "first-to-invent" sobre el de "first-to-file".
 - Además, en apoyo de una solicitud de patente, las Libretas pueden servir como prueba de documentación de la investigación y desarrollo de una idea o concepto.

Temario

- Introducción a la legislación y normativa. Definiciones
- Los datos originales en la investigación científica
- Recopilación de datos: qué, cómo, cuando, quien
- Trazabilidad de los datos de los experimentos
- Tipos de datos originales que podemos generar en un laboratorio
- Características de los datos originales
- Datos en soporte papel
 - Elaboración de libretas de laboratorio o estudio
 - Espacios en blanco
 - Corrección de errores y modificaciones de los datos originales
 - Códigos estándar para identificar errores
 - Transcripción de datos y verificación de las transcripciones
 - Realización de copias de datos originales



El registro de los datos originales en las tareas diarias de un laboratorio

Código 08-1405

- Inclusión de datos externos
- Registro de datos numéricos y convenciones gráficas para las abreviaciones, expresiones y unidades de medida
- Revisiones de los datos anotados en las libretas
- Datos rechazados
- Consideraciones sobre los datos electrónicos

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)

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: 5h

Fechas: 11 de Diciembre de 2008

Ciudad: Barcelona

Lugar: A determinar

Línea de Metro:

Línea de tren:

Autobuses:

De 09:00 a 14:00 horas



El registro de los datos originales en las tareas diarias de un laboratorio

Código 08-1405

Material que se entregará al alumno

Transparencias del curso
Certificado de asistencia

Cuota de inscripción

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