



Curso de auditorias en buenas prácticas de laboratorio

Código 08-2212

Dirigido

Este curso va dirigido al personal de las Unidades de Garantía de Calidad y personal auditado de cualquier organización bajo el ámbito de aplicación de la legislación en BPL. (Organizaciones que realizan estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental sobre productos farmacéuticos, plaguicidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos utilizados en la alimentación humana y animal y sustancias químicas industriales).

Objetivos del curso

Proporcionar los conocimientos necesarios para conseguir una buena comprensión del proceso de inspección bajo normas BPL.

- Promover la discusión y el intercambio de experiencias de los participantes
- Conocer la finalidad de cada tipo de inspección
- Identificar los puntos clave de cada apartado BPL
- Diferenciar la criticidad de las desviaciones detectadas
- Poner en práctica la redacción de informes de inspección
- Ser capaz de defender los propios argumentos

Temario

- Introducción a la legislación y normativa. Organismos para el control de cumplimiento y aplicación de BPL. Definiciones.
- Cualificación y formación de inspectores.
- Planificación y programación de las inspecciones.
- Declaración de conformidad de la Unidad de garantía de calidad (UGC).
- Inspecciones de estudio.

Puntos clave en: inspecciones de protocolo y fases experimentales (inspección de estabularios, inspecciones de la fase de campo y la fase analítica del estudio). Auditoria de datos e informes finales.

- Inspecciones de instalaciones

Puntos clave en: inspecciones de instalaciones generales del laboratorio, organización y personal, procedimientos normalizados de trabajo (PNT), sistema experimental, equipos y sistemas informatizados. Inspecciones de producto de ensayo y referencia. Inspecciones de materiales, reactivos, y especímenes. Inspección de archivo.

- Inspecciones de proceso
- Elaboración, circuito y control de informes de inspección
- Ejemplo de una auditoria oficial de BPL



Curso de auditorias en buenas prácticas de laboratorio

Código 08-2212

Profesorado

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)

Carme Alañá. Licenciada en ciencias biológicas. 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.

- Técnica de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 2000
- Técnica de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Miembro de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)

Susana Aragón. Licenciada en ciencias químicas y en ciencia y tecnología de los alimentos. 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.

- Técnica de UGQ de la Universidad Autónoma de Barcelona desde 2003
- Responsable de Calidad en Centre Grup de Tècniques de Separació de la UAB de 2000 a 2003
- Técnica de la Unidad de Garantía de Calidad del Laboratori de Bioanàlisi i Farmacocinètica SANOFI-AVENTIS Riells desde 2004
- Miembro de la junta directiva de la Sociedad Española de Garantía de Calidad en la Investigación (SEGCIB)

Duración, calendario, lugar y horario

Duración: 16h

Fechas: 19 y 20 de Noviembre de 2008

Ciudad: Barcelona

Lugar: A determinar

De 09:00 a 18:30 horas



Curso de auditorias en buenas prácticas de laboratorio

Código 08-2212

Material que se entregará al alumno

Transparencias del curso
Registros y plantillas (formato electrónico)
Legislación (formato electrónico)
Certificado de asistencia

Cuota de inscripción

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