



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA  
DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

**FORMACIÓN EN  
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Barcelona, 25 de abril de 2019

[www.segicb.org](http://www.segicb.org)



# PROGRAMA

## 9.00 - 10.30h **SESIÓN I**

- Breve repaso al marco legislativo
  - Nacional / Europeo
  - FDA / EPA
- Características de un sistema de calidad basado en BPL (puntos esenciales de la norma)
- Organización y personal. Los actores clave y sus responsabilidades
  - Director de Estudio / Garantía de Calidad / Dirección
  - Documentación. Formación

## 10.30h 11.00h **Pausa y café**

## 11.00 - 14.00h **SESIÓN II**

- Programa de Garantía de Calidad
  - Auditorías. Qué son y tipos. Inspecciones regulatorias
  - Qué, cómo y cuándo auditar
- El entorno experimental
  - Las instalaciones y los equipos
  - Materiales, reactivos, especímenes
  - Sistemas experimentales
- El elemento esencial de la investigación: la sustancia de ensayo
  - Requerimientos y documentación
- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)
  - De qué y para qué
  - Cómo redactar PNT

## 14.00h 15.00h **Almuerzo de trabajo**

## 15.00 - 17.00h **SESIÓN III**

- La realización de estudios BPL
  - El protocolo
  - Los datos primarios (en soporte papel o electrónico)
  - El informe final
- El archivo BPL (papel y electrónico)
- Las BPL y su relación con otros sistemas de calidad
  - La ISO 17025
  - Las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GCLP)

## 17.00h

## **Asamblea de socios SEGCIB**

El programa incluye actividades prácticas para reforzar los conceptos teóricos trabajados durante las sesiones.

## PONENTE

**Jordi Falcó**

Experto en Evaluación e Implementación de Sistemas de Calidad basados en GxP.



Con 20 años de experiencia como Jefe de QA en una empresa de investigación farmacéutica y 5 como consultor independiente, ofrece apoyo externo a los programas de garantía de calidad para implementar, desarrollar, mejorar, refinar sistemas de calidad en investigación regulada (GLP, GCLP, GCP y GMP for CT) o investigación no regulada (Drug Discovery).

Como especialista en GLP y GCP, realiza auditorías internas y externas en una gran variedad de aspectos de Garantía de Calidad, así como capacitación en estos campos.

Desde FALCOQUALITY ofrece servicios de UGC externa a pequeñas empresas que, teniendo necesidad de disponer de ella, prefieren externalizar esta función.

## OBJETIVO

Proporcionar los conocimientos básicos en Buenas Prácticas de Laboratorio con los objetivos de:

- Poder implementar las BPL/GLP en un laboratorio y obtener la acreditación.
- Realizar un seguimiento de la normativa en aquellos laboratorios ya acreditados.

La formación combinará el conocimiento teórico necesario con la realización de casos prácticos.

## DIRIGIDO A

Este curso va dirigido al personal de empresas que desean acreditarse o refrescar los conocimientos de buenas prácticas de laboratorio y que realizan estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental de productos farmacéuticos, plaguicidas, cosméticos, medicamentos veterinarios y sustancias químicas industriales.

## ORGANIZA



Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación

[www.segcib.org](http://www.segcib.org)

## SEDE

**H10 Metropolitan**  
Rambla de Catalunya, 7  
08007 Barcelona

## HORARIO

**Jueves, 25 de abril de 2019**  
De 9.00h a 17.00h

## INSCRIPCIÓN

Inscripción a través del siguiente enlace,  
<http://www.segcib.org/curso-de-formacion/>

**Socio: 200 €**  
**No Socio: 275 €**

El precio de inscripción incluye asistencia, documentación, pausa café y almuerzo. 21% IVA incluido

## Secretaría Técnica

**Crea Congresos**  
Tel. 93 362 33 77  
E-mail: [segcib@creacongresos.com](mailto:segcib@creacongresos.com)  
[www.creacongresos.com](http://www.creacongresos.com)