



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTÍA
DE CALIDAD EN INVESTIGACIÓN

**FORMACIÓN EN
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Barcelona, 25 de abril de 2019

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.segci b.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.segci b.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: segci b@creacongresos.com

www.creacongresos.com