

# CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas  
IAVANTE - Fundación Progreso y Salud

-  38 horas e-learning
-  alumnos  
100
-  Metodología  
Formación virtual
-  Precio  
**180€** (IVA exento)  
*Profesionales externos al Sistema Sanitario Público de Andalucía*  
**65€** (IVA exento)  
*Profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y desempleados*
-  Acreditación  
Pendiente de resolución

FECHA DE IMPARTICIÓN  
5 OCT - 30 NOV  
**2020**

## DESCRIPCIÓN

El curso online de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), organizado por la Línea IAVANTE y la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas con la colaboración del Director de R&D, XCELIA - Banc de Sang i Teixits (Barcelona), está dirigido a profesionales o personal técnico de laboratorio (biológico, químico, físico-químico, microbiológico y clínico) o gestores de la investigación científica que quieran adquirir los conceptos teóricos de cómo se realiza una experimentación bajo este sistema de calidad.

La Certificación de trabajo bajo BPL es un requisito para ciertos tipos de experimentos preclínicos regulatorios (requeridos para iniciar un ensayo clínico). Además es una herramienta de reconocimiento mutuo de los resultados entre los estados miembros de la Unión Europea.

## DESTINATARIOS

Profesionales o personal técnico de laboratorio (biológico, químico, físico-químico, microbiológico y clínico) y gestores de la investigación científica que quieran adquirir los conceptos teóricos de cómo se realiza una experimentación bajo este sistema de calidad.

- a) Profesionales relacionados con laboratorios de investigación, en los que, de forma voluntaria, se quiera conocer y/o implementar este sistema de calidad como forma de trabajo, a fin de garantizar que los estudios son robustos y reproducibles.
- b) Profesionales relacionados con laboratorios de investigación que tengan algún producto (químico o biológico) en una fase de desarrollo medio-avanzado hacia la comercialización, ya que los estudios de seguridad (toxicología) han de cumplir BPL para la aprobación del expediente de Registro por la Autoridades. Además, sirve para dar confianza sobre la veracidad e integridad de los datos que se presentan, por ejemplo, a la hora de licenciar un producto.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del curso es proporcionar al alumnado conocimientos y formación suficientes sobre las normas internacionales y nacionales de buenas prácticas de laboratorio (BPL), que permita a los laboratorios establecer un sistema de calidad en la organización y condiciones con las que son realizados los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental. El fin de estos ensayos es su presentación ante las autoridades reguladoras competentes para el registro oficial de las sustancias estudiadas, paso previo para su comercialización. Con la normativa de BPL, la Unión Europea pretende el reconocimiento mutuo de los resultados entre los Estados Miembros, la protección de animales de experimentación, medio ambiente y personas, así como la optimización de recursos.

### OBJETIVO ESPECÍFICOS

Partiendo del objetivo principal que anteriormente ha sido descrito, los objetivos específicos a conseguir en términos de adquisición y mejora de conocimientos, habilidades, competencias y actitudes son los siguientes:

- Conocer el marco legal europeo y nacional que regula las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Adquirir los conceptos y conocimientos necesarios para la implantación y gestión de un sistema de calidad según normativa BPL.
- Establecer los requisitos de gestión y técnicos necesarios para asegurar la confiabilidad de los resultados generados.
- Conocer el proceso de inspección y verificación del cumplimiento de las BPL por las autoridades competentes.
- Definir las condiciones que han de cumplir las instalaciones, los aparatos, materiales y reactivos, así como los tipos de sistemas experimentales y cómo evitar y gestionar una contaminación cruzada
- Comprender el organigrama, personal, así como responsabilidades necesarios para la realización de un estudio bajo BPL.
- Conocer los tipos de materiales y documentos a conservar en un estudio BPL. Establecer las condiciones de conservación y archivo de datos primarios y especímenes relacionados con los estudios.
- Concienciar de la complejidad de un estudio multicéntrico y, por ello de la importancia de la buena planificación y comunicación entre las partes responsables.
- Comprender cómo los sistemas informatizados asociados a la ejecución de los estudios se integran en un sistema de garantía BPL.

## CONTENIDOS

- |   |  |   |                             |
|---|--|---|-----------------------------|
| 01 Introducción a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)                 | 03 Personal de Laboratorio y de Garantía de Calidad. | 05 Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y Realización de Estudio. | 07 Estudios Multicéntricos. |
| 02 Inspecciones y verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) | 04 Infraestructuras y Sistemas experimentales.       | 06 Archivo y conservación de materiales.                                  | 08 Sistemas Informatizados. |

## METODOLOGÍA

La organización del curso pretende que los alumnos dispongan de una herramienta docente en línea, fácil e intuitiva de usar, en la que puedan entrar desde cualquier lugar y a cualquier hora. El curso es 100% on-line y se puede realizar de manera continuada o esporádica de forma que la rapidez en su desarrollo dependa del interés, la dedicación y la necesidad de cumplimentarlo antes de la fecha de fin del curso.

El material docente está organizado en ocho módulos o temas. En cada uno de ellos se incluye la parte teórica y un foro de comunicación para resolver dudas. En el foro de cada módulo se presentan ejemplos prácticos sobre los errores o dudas más frecuentes y las situaciones más habituales en las que los investigadores se desvían de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para que, de una forma amena, se consoliden los conocimientos adquiridos en el módulo haciendo especial hincapié en los aspectos de la BPL que se incumplen.

En cada módulo hay una bibliografía donde el alumno puede consultar páginas web y documentos regulatorios relativos a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en España y en Europa y un glosario para poder buscar las siglas que aparecen en las presentaciones.

Se incluye además, un cuestionario de autoevaluación en cada tema y un caso práctico final en el que se describe una situación real de las BPL, donde el alumnado demostrará los conocimientos y competencias adquiridas

## ACREDITACIÓN

### Pendiente de resolución.

Solicitud de acreditación a la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía”, a través de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía de acuerdo a los criterios de la Comisión Nacional de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Los créditos de esta actividad formativa no son aplicables a los profesionales, que participen en la misma, y que estén formándose como especialistas en Ciencias de la Salud.

## PRECIO

180€ (IVA exento)  
Profesionales externos al Sistema Sanitario Público de Andalucía.

65€ (IVA exento)  
Profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía y desempleados.

# CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas  
IAVANTE - Fundación Progreso y Salud



## INSCRIPCIONES Y SECRETARÍA

Javier Aguado

[javier.aguado.campos@juntadeandalucia.es](mailto:javier.aguado.campos@juntadeandalucia.es)


955402160

 38 horas e-learning

 alumnos  
100

 Metodología  
Formación virtual

 Precio  
**180€** (IVA exento)  
*Profesionales externos al Sistema  
Sanitario Público de Andalucía*  
**65€** (IVA exento)  
*Profesionales del Sistema Sanitario  
Público de Andalucía y desempleados*

 Acreditación  
Pendiente de resolución

FECHA DE IMPARTICIÓN  
5 OCT - 30 NOV

**2020**