

CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

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

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

TÍTULO

Buenas Prácticas de Laboratorio

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.

DURACIÓN

Horas lectivas: 38 horas

Horas online: 38 horas

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN FORMATIVA

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.

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.

OBJETIVOS 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 DE LA ACCIÓN FORMATIVA

Para alcanzar los objetivos propuestos, la acción formativa se estructura en ocho temas que abordan, entre otras cuestiones, las inspecciones y verificación de las BPL, el personal de laboratorio y de garantía de calidad, las infraestructuras y sistemas experimentales, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), el archivo y conservación de materiales, los estudios multicéntricos y los sistemas informatizados.

- Tema 1: Introducción a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- Tema 2: Inspecciones y verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
- Tema 3: Personal de Laboratorio y de Garantía de Calidad.
- Tema 4: Infraestructuras y Sistemas experimentales.
- Tema 5: Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y Realización de Estudio.
- Tema 6: Archivo y conservación de materiales.
- Tema 7: Estudios Multicéntricos.
- Tema 8: Sistemas Informatizados.

METODOLOGÍA DIDÁCTICA

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

INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN AL ALUMNADO

Para medir los conocimientos que los alumnos han adquirido, al final de cada tema, se realizará un cuestionario de autoevaluación que recoge las cuestiones de mayor interés de cada uno de los módulos y en conjunto asegura que quien lo completa tenga un conocimiento adecuado de las normas de BPL. Los alumnos dispondrán de dos intentos para completar cada autoevaluación.

Además, al final del curso, los alumnos deberán realizar un caso práctico en el que se describirán situaciones reales de la aplicación de las BPL. Para superar el curso, el alumno deberá superar el caso con una puntuación del 80% para obtener el certificado del curso.

La satisfacción del alumnado es un factor de enorme relevancia para nosotros desde el punto de vista de la calidad de los contenidos impartidos, utilidad y accesibilidad de la plataforma y teledocencia llevada a cabo. Al finalizar la formación, los alumnos tendrán a su disposición, en la plataforma de formación, una *Encuesta de Satisfacción* (adjunta más abajo) la cual analizaremos para mejorar futuras ediciones.

Para medir la transferencia e impacto de nuestro curso de formación nos hemos basado en el Modelo de Evaluación de Kirpatrick. A través de una Encuesta de Transferencia e Impacto (adjunta más abajo) que enviaremos a los alumnos, una vez finalizado el curso, mediremos las nuevas competencias que los alumnos han adquirido gracias a la formación y la conducta de los alumnos en el puesto de trabajo, es decir, transferencia de los aprendizajes realizados al propio puesto.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Realización de todas las actividades propuestas en plataforma es imprescindible. El carácter de las mismas es formativo, por lo que no tienen calificación, pero **el alumnado debe realizar todas para poder ser evaluado al final de la acción formativa, junto al examen final.**

La calificación de Apto (100%) se obtendrá siguiendo el porcentaje establecido:

- ✓ **80% de respuestas correctas en el examen final.**

ACREDITACIÓN

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: pendiente de resolución.

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.