

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

El curso online de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), 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.

ORGANIZA



**Junta
de Andalucía**

**Consejería de Salud
y Consumo**

**Fundación
Progreso y Salud**

OBJETIVOS

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.

Específicos:

01. Conocer el marco legal europeo y nacional que regula las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
02. Adquirir los conceptos y conocimientos necesarios para la implantación y gestión de un sistema de calidad según normativa BPL.
03. Establecer los requisitos de gestión y técnicos necesarios para asegurar la confiabilidad de los resultados generados.
04. Conocer el proceso de inspección y verificación del cumplimiento de las BPL por las autoridades competentes.
05. 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
06. Comprender el organigrama, personal, así como responsabilidades necesarios para la realización de un estudio bajo BPL.
07. 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.
08. Concienciar de la complejidad de un estudio multicéntrico y, por ello de la importancia de la buena planificación y comunicación entre las partes responsables.
09. Comprender cómo los sistemas informatizados asociados a la ejecución de los estudios se integran en un sistema de garantía BPL.

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.

BLOQUES DE CONTENIDO

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



Modalidad
Online



Horas lectivas
29 e-learning



Número de plazas
100



Dirigido a
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.



Metodología
Formación online virtual



Lugar
Plataforma E-Learning de IAVANTE



Contacto
Javier Aguado.
Teléfono: 955 402 160.
javier.aguado.campos@juntadeandalucia.es



Acreditación y certificación
6,09 créditos
Actividad acreditada de acuerdo a los criterios de la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud