

FORMACIÓN  
**IAVANTE**  
Fundación  
Progreso y Salud

# **CURSO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

**/ ORGANIZA**

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

**/ COLABORA**

IAVANTE - Fundación Progreso y Salud

ORGANIZA



**Junta  
de Andalucía**

**Consejería de Salud  
y Familias**

**Fundación  
Progreso y Salud**

## DESCRIPCIÓN

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

## 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.



Fecha de celebración:  
**Del 14 marzo al 09 mayo 2022**



Nº de alumnos:  
100



Metodología:  
**Formación virtual**



Lugar de impartición  
**Plataforma e-learning IAVANTE**



Horas lectivas:  
**29 horas online**



Acreditación  
**6,09 créditos**



Modalidad  
**Online**

## 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.

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.

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 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 necesarias 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.

## EQUIPO DOCENTE

### Rosario Sánchez Pernaute

Dra en Medicina. Coordinadora científica de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas.

### Luis López Navas

Licenciatura en Biotecnología y Master en Ingeniería Tisular y Master en Fabricación de Terapias Avanzadas

### Cynthia Morata Tarifa

Bióloga. Dra. en Biomedicina. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas.

## PRECIO

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

**65€ (IVA exento)** Profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía, centros de investigación del SSPA y desempleados

## ACREDITACIÓN

**6,09 créditos.** Actividad acreditada por 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.

## INFORMACIÓN Y MATRICULACIÓN

<http://www.iavante.es/es/detalle-curso/2514>

Contacto: Javier Aguado.



955 402 160



javier.aguado.campos@juntadeandalucia

# **/CENTRO DE SIMULACIÓN CLÍNICA AVANZADA IAVANTE**

