



Organismo
Argentino de
Acreditación

Curso Taller Avanzado sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE)

Susana Carnevali, Maira Carabajal, Gonzalez Laura

Objetivo

Revisar los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, sus documentos de consenso y recomendaciones, aplicables a las entidades de ensayo (laboratorios, bioterios, sitios de campo).

Comprender el rol del Director de Estudio, responsabilidades y funciones, la relación con otros miembros dentro de la Entidad, su actuación en la planificación, realización, informe y archivo del Estudio y cómo debe proceder ante desvíos y enmiendas.

Comprender el rol de la Unidad de Aseguramiento de Calidad, su ubicación en el organigrama y relación con los otros actores involucrados en los estudios BPL, sus funciones y responsabilidades. Describir los distintos tipos de intervenciones antes, durante y después del estudio.

Comprender la importancia del sistema de registros y la documentación asociada a los estudios BPL.

Comprender los requisitos aplicables a la sustancia de ensayo, desde su ingreso a la Entidad para un estudio BPL, hasta su disposición final.

Dirigido

Dirigido a Entidades de Ensayo que realizan estudios no clínicos con fines de registro.

Modalidad didáctica

Se presentarán los principales conceptos relacionados con los temas a tratar, formulando cuestiones y proponiendo actividades, mediante el estudio de casos, y ejercicios grupales, de manera de promover la participación, el debate y el intercambio de experiencias de todos los participantes y poder reconocer situaciones de incumplimiento de las BPL.

Contenido

Revisión general de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio – OCDE - haciendo principal hincapié en los roles de la Dirección, Director de Estudio, Investigador Principal y de Aseguramiento de Calidad.

1- Responsabilidades de los diferentes actores dentro de la gestión de un estudio BPL: Patrocinador, Dirección de la entidad de Ensayo, Director de Estudio, Investigador Principal, Personal del Estudio y la Unidad de Aseguramiento de Calidad. Interrelación entre Entidades de Ensayo en estudios multisitios. ¿Dónde se ubica el Director de Estudio?

2- Programa de Aseguramiento de Calidad: Responsabilidades y Gestión del Programa de Aseguramiento de Calidad.

3- Instalaciones: Relativas al Sistema de Ensayo, a la manipulación del ítem de ensayo y de referencia, locales de archivo, evacuación de residuos.

4-Aparatos, Materiales y Reactivos

5-Sistemas de Ensayo: Físico/ Químicos y Biológicos.

6-Ítems de Ensayo y Referencia: Presentación general del documento N°19 Gestión, manipulación y Uso de la Sustancia de Ensayo Recepción. Caracterización de la Sustancia de ensayo.

7- Procedimientos Normalizados de Operación.

8- Ejecución del Estudio: Plan de Estudio. Importancia de su elaboración. Contenido del Plan de Estudio. Conducción del Estudio. Registros de Datos, errores en los registros y su tratamiento.

9- Informe Relativo a los Resultados del Estudio: Contenido del Informe Final.

10- Gestión de desvíos y enmiendas al Plan de estudio y al Informe Final.

11- Almacenamiento y conservación de registros y materiales.

Fecha del curso: 25, 26 y 27 de septiembre 2019

Horario: 09 a 17 hs

Lugar: Bartolomé Mitre 648, 1° piso (Sala de Capacitación), CABA

Arancel: \$10.235.-

Informes e inscripción

De lunes a Viernes de 10 a 16 hs. | Bartolomé Mitre 648- 1° piso- Contrafrente. CABA | Tel: (011) 2150-2153 |

Contacto: cursos@oaa.org.ar (Jessica Migliaro)