



Curso

Introducción a las Buenas Prácticas de Laboratorio

Fundamentación:

Las BPL es un conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas que abarcan todos los eslabones de un estudio, investigación o proceso analítico de laboratorio donde se pretenda generar información objetiva para toma de decisiones.

Estas han sido establecidas y promulgadas por determinados organismos como lo son: Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE) o la Food and Drug Administration (FDA), entre otras, que se consideran de cumplimiento obligatorio con el fin de asegurar la calidad e integridad de los datos producidos.

Quienes deberían asistir:

Técnicos y operarios que se desempeñen en el área de Control de Calidad en la industria farmacéutica.

Que conocimiento vamos a transferir:

Al finalizar la actividad los participantes estarán en capacidad de:

Conocer cuáles son los requerimientos mínimos para asegurar la calidad de información que genera un laboratorio de análisis y garantizar la obtención de datos experimentales de calidad.

Metodología: Teórico – Práctica.

Exposición y análisis de temas para los aspectos teóricos, discusión por grupos de algunos artículos entregados para enriquecer los conocimientos.

Taller para el manejo matemático y estadístico de los datos de los ejercicios que corresponden a situaciones prácticas reales

Contenido

1. Historia de las BPL.
2. ¿Qué son las BPL?
3. Capítulos BPL.
 - ✓ Organización y Gerenciamiento.
 - ✓ Sistema de calidad.
 - ✓ Control de documentación.
 - ✓ Registros.
 - ✓ Equipos de Procesamiento de Datos.
 - ✓ Personal
 - ✓ Instalaciones (Edificaciones)
 - ✓ Equipos instrumentos y otros dispositivos.
 - ✓ Archivo de especificaciones.
 - ✓ Reactivos.
 - ✓ Materiales de referencia.
 - ✓ Calibración, Validación y Verificación de equipos.
 - ✓ Trazabilidad
 - ✓ Entrada de muestras.
 - ✓ Hoja de trabajo analítica.
 - ✓ Ensayo.
 - ✓ Evaluación de resultado.
 - ✓ Muestras de retención.
 - ✓ Reglas Generales.
4. Buenas prácticas de Laboratorio Automatizado.
5. Implementación programa BPL.

Importante: Este curso está previsto hasta para 20 personas. La empresa se reserva: El derecho a cambiar el relator sin que esto afecte la calidad del contenido ni de la actividad; también el modificar las fechas de ejecución o suspender un curso, en caso de no contar con el grupo mínimo o por razones de fuerza mayor.

Con Tecnyca: Funciona