



PLAN DE FORMACIÓN AULA 2018

ÁREA: Calidad y Cumplimiento Regulatorio

# Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL.

## FECHA Y LUGAR DE CELEBRACIÓN

### MADRID

21-jun-2018

Avda. del Caña, 44. Nave I2-I3  
28500 Arganda del Rey (MADRID)

### BARCELONA

28-jun-2018

Avinguda de les Corts Catalanes, 2  
Planta 3ª, puerta 2  
08173 Sant Cugat del Vallès, (BARCELONA)

## HORARIO

De 9:00 a 14:00

## PRECIO

250 € (IVA no incluido)

Siendo bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Rég. General de la S.S.

## OBJETIVOS DEL SEMINARIO

La realización de ensayos estudios de seguridad no clínicos de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos con fines de autorización y registro, deben realizarse en base a los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, sujetos a inspección y certificación por parte de la AEMPS.

En este seminario expondremos los aspectos principales del programa de cumplimiento BPL, las figuras clave en el desarrollo de los ensayos y la documentación generada como consecuencia de la aplicación del programa BPL.

## A QUIÉN VA DIRIGIDO

Profesionales de la industria farmacéutica relacionados con las áreas de Dirección Técnica, I+D, Regulatory, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Desarrollo Galénico, etc., que necesiten ampliar sus conocimientos sobre el programa de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, ya sea para la planificación de ensayos BPL dentro de la propia compañía o para la realización de auditorías a terceros.



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

[www.qti.es](http://www.qti.es)

O LLÁMANOS: 902 109 773



# Buenas Prácticas de Laboratorio. Programa de cumplimiento BPL.

## PROGRAMA

### Introducción

- Introducción al entorno normativo. Marco legislativo aplicable.
- Conceptos generales del Programa de Cumplimiento BPL.
- Tipos de ensayo BPL.

### Responsabilidades y gestión de personal.

- Figuras principales en ensayos BPL.
- El Director del Ensayo, figura y responsabilidades.
- El Director del Laboratorio, figura y responsabilidades.
- Responsabilidades en ensayos multicéntricos.

### Gestión y realización del ensayo BPL

- Programación de ensayos BPL.
- Protocolo de ensayo y modificaciones.
- Realización del ensayo.
- Locales y equipos.
- Gestión del laboratorio.
- Gestión de los registros. Informe final de ensayo BPL.

### Garantía de Calidad en ensayos BPL

- Programa de Garantía de Calidad.
- Sistema de calidad BPL.
- Auditorías de Garantía de Calidad.
- Subcontratación.
- Informe final de Garantía de Calidad.
- Archivo BPL.

## MADRID

21-jun-2018

## BARCELONA

28-jun-2018

## MATERIAL DIDÁCTICO

Los días previos a la realización del curso se facilitará la documentación con el fin de que el asistente puede imprimirla si lo desea para mejorar el seguimiento del seminario.

## PONENTES

Marta Rodríguez. Directora de Calidad. QTI

## INSCRIPCIÓN

Por correo electrónico

[formación@qti.es](mailto:formación@qti.es)

Por teléfono

902 109 773

En nuestra web

[www.qti.es/formacion](http://www.qti.es/formacion)



INSCRÍBETE AHORA EN NUESTRA WEB

[www.qti.es](http://www.qti.es)

O LLÁMANOS: 902 109 773

