

06 de junio de 2024  
de 9 a 13:30h

## Normativa BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

### Objetivos del seminario

Los 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.

### INSCRIPCIÓN

Completa el [formulario de inscripción](#)

Por correo electrónico:  
[formacion.spain@trescal.com](mailto:formacion.spain@trescal.com)

Precio: 450€

Formación bonificable a través de la Fundación Estatal para la Formación en el Empleo para trabajadores en Régimen General de la Seguridad Social.

# — Normativa BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

## 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