

Buona Pratica di Laboratorio: Quadro Normativo, Situazione Attuale, Prospettive Future

Organizzazione
LABCAM S.R.L.

Sede
Centro Congressi «Il Fienile», Università Cattolica del Sacro Cuore, Piacenza

Data
21-22 novembre 2017

Docenti ed Addestratori

Cristina Accinelli (Labcam)
Stefano Arpisella (Federchimica)
Maria Mercedes Brunetti (RTC)
Diego Bruzzone (Labcam)
Sergio Caroli (SSFA)
Federico Ferrari (Aeiforia)
Enrico Maria Invernizzi (MerckSerono-RBM)
Luca Medini (Labcam)
Andrea Minuto (Labcam)
Alberto Terracina (Al.Terr. Consulting)

Finalità

Il Corso ha l'obiettivo di esporre gli attuali sviluppi dei Principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) con particolare riferimento all'istituzione dell'Organismo Nazionale di Controllo (ONC) per la BPL operante presso il Ministero della Salute, alle tre nuove monografie della serie OECD sui Principi di BPL dedicate rispettivamente ai sistemi computerizzati, al confronto tra BPL ed ISO/IEC 17025 ed alle sostanze di saggio, ed alla nuova proposta di regolamentazione della BPL recentemente pubblicata dalla FDA.

Primo giorno, mattina**Ore 9.00 – 10.00**

Registrazione dei partecipanti

Ore 10:00 – 10.30

Introduzione ai lavori (L. Medini)

Quadro Normativo Nazionale, Comunitario ed Internazionale (1)**Ore 10.30 – 11.15**

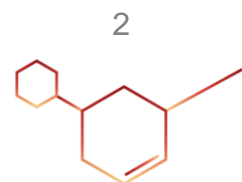
1. Attuali sviluppi dei Principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL) con particolare riguardo alla struttura di un Centro di Saggio (CdS) operante in conformità alla BPL, all'Organismo Nazionale di Controllo per la BPL, alla scheda elettronica riassuntiva ed alle modalità di conduzione di una verifica ispettiva (S. Caroli)

Ore 11.15 – 12.00

2. I nuovi documenti della Serie OECD sui Principi di BPL (Nr. 17, Applicazione dei Principi di BPL ai Sistemi Computerizzati dell'aprile 2016, Nr. 18, Rapporti tra BPL e ISO/IEC 17025 del settembre 2016 e Nr. 19, Sostanze di Saggio del maggio 2017) (E. M. Invernizzi)

Ore 12.00 – 12.45

3. L'esperienza di un CdS in possesso di differenti schemi di certificazione (ISO 9001) e Accredimento (ISO17025): Labcam (L. Medini)

Ore 12.45 – 14.00**Pausa****Primo giorno, pomeriggio****Quadro Normativo Nazionale, Comunitario ed Internazionale (2)****Ore 14.00 – 14.45**

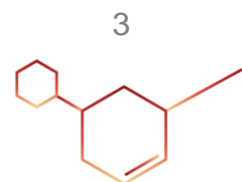
1. Revisione dei Principi di BPL della FDA, con specifico riferimento anche alla introduzione degli studi multisito, e loro confronto con le attuali norme dell'EPA, dell'OECD e comunitarie (M. M. Brunetti)

Ore 14.45 – 15.30

2. Hands-on: esercitazioni pratiche sui temi trattati nel primo giorno tramite compilazione di questionari a risposta multipla ed a risposta aperta (F. Ferrari, A. Minuto)

Ore 15.30 – 16.15

3. Question-time: gli esperti rispondono alle domande dei partecipanti e commentano gli elaborati di ciascun partecipante (tutti)

Ore 16.15***Chiusura del primo giorno***

Secondo giorno, mattina**Aspetti in evoluzione****Ore 09.30 – 10.15**

1. Tracciabilità e conservazione dei dati (A. Terracina)

Ore 10.15 – 11.00

2. Il processo di registrazione nel REACH (S. Arpissella)

Ore 11.00- 11.45***Pausa*****Ore 11.45 – 12.00**

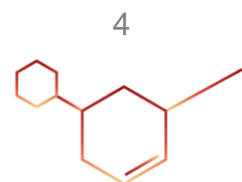
3. Conformità ai Principi di BPL dei laboratori che eseguono analisi dei campioni provenienti da studi clinici di Fase 1 (S. Caroli)

Ore 12.00 – 12.45

4. Question-time: gli esperti rispondono alle domande dei partecipanti (tutti)

Ore 12.45 – 14.00***Pausa*****Secondo giorno, pomeriggio****Aspetti in evoluzione: sistemi computerizzati****Ore 14.00 – 14.45**

1. Convalida Sistemi Computerizzati: concetti generali (A. Terracina)

Ore 14.45 – 15.30

5. Hands-on: esercitazioni pratiche sui temi trattati nel secondo giorno tramite compilazione di questionari a risposta multipla ed a risposta aperta (C. Accinelli, D. Bruzzone)

Ore 15.30 – 16.15

6. Question-time: gli esperti rispondono a domande dei partecipanti e commentano gli elaborati di ciascun partecipante.

Ore 16.15 – 17.00

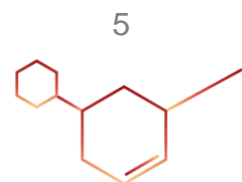
7. Tavola Rotonda conclusiva sugli esiti dell'evento (S. Caroli, F. Ferrari, L. Medini)

Ore 17.00 – 17.15

8. Rilascio degli attestati di partecipazione

Ore 17.15

9. Chiusura del Corso



NOTE

Il seminario è accreditato:

- dal Consiglio Nazionale dell'Ordine dei Chimici per 11 crediti formativi (iscrizione attraverso il portale dell'ordine)
- dall'Ordine dei dottori Agronomi e Forestali (modalità in fase di definizione)

La partecipazione al seminario prevede una quota di iscrizione pari a :
€ 650,00 +IVA

La quota comprende:

- il materiale didattico;
- i coffee break e i pranzi delle due giornate

Il pagamento dovrà essere effettuato tramite bonifico bancario sul conto intestato Labcam srl

Banca CARISPE IBAN:

IT81 F 06030 49250 0000 4628 0079 indicando il titolo ed il luogo del seminario nella causale di pagamento.

Hanno diritto al 10 % di sconto gli iscritti:

- alla SSFA;
- agli iscritti agli ordini sopracitati

Con il patrocinio di:



In collaborazione con:

