
Introduzione alla Qualità in laboratorio L'approccio delle GLP

Giovedì, 17 Gennaio 2013

Federchimica-Assobiotech - Sala A

Via Giovanni da Procida 11

Milano

Il corso nasce dall'esigenza manifestata da alcuni ricercatori di esplorare indicazioni e direttive di qualità di respiro internazionale, più specifiche del settore biomedico, al fine di integrare principi e requisiti delle norme internazionali per un Sistema di Gestione in Qualità (ISO 9001 e altre). Lo scopo principale della trattazione è la presentazione dei principi alla base delle Good Laboratory Practice (GLP): se ne tratterà dunque la valenza più generale di buone pratiche di qualità, finalizzate alla gestione e al controllo di un laboratorio di ricerca, senza entrare in dettaglio nel merito dell'applicazione delle GLP nei casi in cui esse sono obbligatorie. Il corso è completato da cenni ad altre norme utili e dalla testimonianza di Axxam, nei cui laboratori le GLP sono applicate come riferimento per la gestione in qualità, senza fine regolatorio.

Docenti: Dott. Claudio Bernardi, Dr.ssa Rossella Rizzello (Accelera), Dr.ssa Beatrice Bellanti (Axxam)

- 9:00-9:15** **Presentazione del corso** (A. Lanati - Valore Qualità)
- 9.15-13.00** **Introduzione alla Qualità in laboratorio: l'approccio delle GLP** (C. Bernardi, R. Rizzello - Accelera)
- Introduzione:
- Come nasce l'esigenza di Qualità nell'industria farmaceutica
 - Quali Sistemi di Qualità si applicano al processo R&D
 - Quando è obbligatorio applicare Sistemi di Qualità
- Buone Pratiche di Laboratorio (BPL/GLP):
- Come adottare un Sistema di Qualità GLP
 - Attestazione e riconoscimento del Sistema di Qualità
 - Mantenimento del Sistema di Qualità
- 14:00-17.00** **Applicazione pratica:**
- Organizzazione
 - Responsabilità
 - Formazione
 - Procedure Operative
 - Attività ispettiva
 - Documentazione
- Altri Sistemi di Qualità applicabili:
- Attività sperimentali in-vivo (Animal program/AAALAC)
 - Attività di Laboratorio e impatto ambientale (ISO 14001)
- 17:00-18.00** **Le Good Laboratory Practice come standard volontario in un laboratorio di ricerca** (Beatrice Bellanti - Axxam): testimonianza

Ingresso gratuito previa registrazione all'indirizzo

<http://anbilombardia.wufoo.com/forms/corso-qualita-life-sciences-anbi/>

Infos: segreteria_anbi@biotecnologi.org, colombo@biotecnologi.org



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie