

## FORMACIÓ

**CURS DE UGC I AUDITORIES BPL****NOVES DATES: 3, 8, 15 i 22 de maig de 9:00-13:00****Presentació i objectius:**

Proporcionar els coneixements necessaris per aconseguir una bona comprensió del procés d'inspecció sota normes BPL.

- Promoure la discussió i intercanvi d'experiències dels participants
- Conèixer la finalitat de cada tipus d'inspecció
- Identificar els punts clau de cada apartat BPL
- Diferenciar la criticitat de les desviacions detectades
- Poseu en pràctica la redacció d'informes d'inspecció
- Ser capaç de defensar els propis arguments

**Destinatari:**

Aquest curs s'adreça al personal de les Unitats de Garantia de Qualitat i personal auditat de qualsevol organització sota l'àmbit d'aplicació de la legislació a BPL. (Organitzacions que fan estudis no clínics de seguretat sanitària i mediambiental sobre productes farmacèutics, plaguicides, cosmètics, medicaments veterinaris, additius utilitzats en l'alimentació humana i animal i substàncies químiques industrials).

**Contingut:**

1. Introducció a la legislació i normativa. Organismes per al control de compliment i aplicació de BPL. Definicions.
2. Qualificació i formació dels inspectors.
3. Planificació i programació de les inspeccions.
4. Declaració de conformitat de la Unitat de garantia de qualitat (UGC).
5. Inspeccions d'estudi.

Punts clau a: inspeccions de protocol i fases experimentals (inspecció d'estabularis, inspeccions de la fase de camp i la fase analítica de l'estudi). Auditoria de dades i informes finals.

6. Inspeccions d'instal·lacions

Punts clau a: inspeccions d'instal·lacions generals del laboratori, organització i personal, procediments normalitzats de treball (PNT), sistema experimental, equips i sistemes informatitzats. Inspeccions de producte d'assaig i referència. Inspeccions de materials, reactius, i espècimens. Inspecció del fitxer.

7. Inspeccions de procés
8. Elaboració, circuit i control d'informes d'inspecció

**Metodologia:**

El programa es desenvolupa amb una metodologia orientada a la pràctica, en què s'alternarà l'exposició conceptual del professor i l'exposició contínua d'exemples i es fomentarà el debat i l'intercanvi d'idees.

**Professorat:**

Mercè Cascalló. Col·laboradora de la Cambra de Comerç de Barcelona. Experta en el tema a impartir amb àmplia experiència docent i professional

**Drets d'inscripció pel SISTEMA CERCA:**

261 € (exempt d'IVA). Documentació inclosa  
Bonificables: 208€

**Durada i calendari:**

16 hores

Calendari i horari 3, 8, 15 i 22 de maig de 2023 de 9.00 a 13:00

**Informació i lloc de realització**

Cambra de Comerç de Barcelona: Carrer de Rivadeneyra, 6, 08002  
Barcelona (Pl. Catalunya)

Contacte: I-CERCA (projectes.cerca@gencat.cat)

**Preinscripcions (obligatori)**

<https://forms.office.com/e/gCmBQuRacP>

**Certificat:**

La Cambra lliurarà un diploma a totes les persones que hagin assistit a la formació.

**Ajuts a la formació**

**La Cambra de Comerç de Barcelona presta el servei de gestió de la bonificació de la formació sense cap cost addicional**

- Entrar a l'apartat de bonificació de la formació de la pàgina web de la Cambra de Comerç de Barcelona. <http://www.cambrabcn.org>
- Donar i reenviar la informació sol·licitada 12 dies abans de la data d'inici del curs.
- Assistir a més del 75% de les hores de formació

