

seminario intensivo e interattivo

Il corso sulle Buone Pratiche di Laboratorio deve essere seguito da tutti i tecnici del settore e questo è il modo giusto. Bravi!

RCSQ, ABC FARMACEUTICI

Iniziativa molto utile ed interessante per gli operatori che tutti i giorni si trovano ad affrontare gli argomenti trattati.

Analista, FARMACEUTICI FORMENTI

BPL

SCONTO di 150 €
per iscrizioni ad un
mese dall'evento

Buone Pratiche di Laboratorio

Norme

Strumentazione

Misure

Campionamenti

Sicurezza

Emergenza

I principi e le procedure
per garantire conformità alle attività
di laboratorio

2 intense giornate di APPRENDIMENTO
e APPROFONDIMENTO per

- Verificare la conformità del proprio Laboratorio alle Direttive CEE
- Conoscere ed implementare le Procedure Operative Standard (POS)
- Sensibilizzare il *personale interno* ed esterno al rispetto delle BPL
- Conoscere le misure di prevenzione del rischio e salvaguardia della salute del personale di laboratorio
- Gestire efficacemente le emergenze

Un seminario
di taglio *pratico-operativo*
dedicato al *Resp. Laboratorio*
e al suo *staff*

Luogo e data

Milano

Centro Congressi International PBI

23 e 24 settembre 2008

**Chairman e Coordinatore
delle giornate:**

Roberto Ligugnana

Segretario

SIMA

Ass. Italiana Microbiologia Applicata

Informazioni e iscrizioni

tel. 02.83847.627 ■ fax 02.83847.262

conferenze@iir-italy.it ■ www.iir-italy.it



Istituto Internazionale di Ricerca

1987-2007 • 20 anni in Italia

BPL

Buone Pratiche di Laboratorio

1^a GIORNATA

NORME E PROCEDURE STANDARD DELLA BPL

In cosa consiste la Cattiva Prassi di Laboratorio

- Il personale
- I locali
- La strumentazione, taratura e verifica
- I reagenti
- Il campionamento e la preparazione del campione
- I metodi analitici
- La registrazione dei risultati

Quale tipo di documentazione è necessaria in accordo alla BPL

- Procedure Operative Standard
- Struttura Organizzativa del sistema gestionale di laboratorio
- Le Schede
- Certificati di taratura
- La documentazione di accompagnamento alle strumentazioni

Quali sono le Norme Generali di Comportamento in Laboratorio per mantenere un elevato livello di sicurezza ed evitare incidenti

- Buona Prassi di Laboratorio e Sicurezza: due elementi inscindibili
- Le più comuni cause di incidenti in laboratorio
- Il Buon Senso

Quali sono le Procedure Operative Standard per la Buona Prassi di Sicurezza e la Buona Prassi di Laboratorio

- L'applicazione pratica del principio *write what you do and do what you write*
- Le procedure di revisione, modifica, cambiamento o aggiornamento
- La conservazione della documentazione

I RISCHI E LE EMERGENZE

Come gestire efficacemente le emergenze del Laboratorio

- Il concetto di emergenza
- Quali sono le figure coinvolte e con quali responsabilità/competenze specifiche
- Quali sono le diverse tipologie di emergenza e come comportarsi in caso di:
 - Incendio
 - Emergenza sanitaria
 - Altri incidenti
- Di quali dispositivi di emergenza il laboratorio deve disporre e come/quando utilizzarli (estintori, lavaocchi, kit di contenimento...)

STRUMENTAZIONE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE IN LABORATORIO

Strumentazione di laboratorio: quali sono i requisiti, i test, i criteri di accettabilità per la strumentazione

- Design Qualification D.Q.
- Installation Qualification I.Q.
- Operational Qualification O.Q.
- Performance Qualification P.Q.

Quali sono e come funzionano i Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC)

- Funzioni e tipologie delle cappe di laboratorio
- Le cappe chimiche
- Le cappe a filtrazione molecolare
- Le cappe biologiche

Quali sono gli strumenti e come proteggere i dipendenti del laboratorio: i Dispositivi di Protezione Individuale

- Protezione dell'apparato respiratorio
- Protezione degli occhi
- Protezione delle mani
- Protezione dei piedi
- Protezione del corpo

Conclusioni e dibattito finale a cura del Chairman

2^a GIORNATA

PROCESSO DI AUDITING E CONTROLLO DI QUALITÀ IN LABORATORIO

La Qualità in ambito analitico

- La Norma EN 17025

Come strutturare un processo di Audit efficace in Laboratorio

- Le fasi principali di conduzione dell'audit: Riunione di apertura, raccolta delle informazioni, elaborazione delle risultanze, classificazione delle non conformità, preparazione delle conclusioni, riunione di chiusura, il rapporto di audit
- L' "auditor" visto da chi è sottoposto a controllo

Come gestire l'incertezza di misura

- Determinazione dell'incertezza di misura per prove qualitative e quantitative

Sistemi e procedure per una Buona Prassi di Erogazione dei liquidi

- Il corretto uso della micropipetta alla base di un corretto risultato analitico
- Sistemi di micro-pipettaggio
- Tecniche di pipettaggio: diretto, inverso, ripetitivo
- Errori di pipettaggio: ambiente, strumentazione, operatore, contaminazione
- Manutenzione
- Sterilizzazione

MISURE E CAMPIONAMENTI IN LABORATORIO

Come effettuare un corretto campionamento base di un corretto risultato analitico

- Prodotto omogeneo ed eterogeneo
- La statistica del Controllo Qualità
- Il campione rappresentativo
- Le tavole dei numeri casuali
- I piani di campionamento
- Misura della difettosità

Come gestire efficacemente calibrazione, manutenzione di incubatori, stufe, bagnomaria

- La misurazione della temperatura

- I più comuni errori
- La calibrazione

Come operare correttamente con bilance tecniche, semianalitiche e analitiche

- I materiali di riferimento

Reference & Standard

- I materiali di riferimento in accordo alla Organizzazione Internazionale di Standardizzazione (ISO)

Il trasporto dei campioni intra-laboratorio ed extra-laboratorio in accordo alle Norme Internazionali

Il Campionamento ambientale

Conclusioni e dibattito finale a cura del Chairman

STERILIZZAZIONE E BUONA PRATICA ASETTICA

La sterilizzazione a vapore: analisi dei processi e delle procedure utilizzate in laboratorio

- Principi e capisaldi del processo di sterilizzazione a calore umido
- Andamento asintotico di un processo di sterilizzazione
- Sterility Assurance Level "SAL"
- Tempo di decadimento decimale "D"
- Coefficiente di temperatura "z"
- Algoritmo "Fo"

In che modo preparare il Laboratorio secondo una Buona Pratica Asettica

- Igiene personale
- I più comuni errori nell'operare in asepsi

Dibattito finale e conclusione dei lavori a cura del Chairman

Agenda

09.00 Registrazione Partecipanti (1° giorno)
09.30 Inizio lavori
18.00 Chiusura dei lavori

Sono previste 2 Pause
(alle h 11 e alle h 16 circa)
e una Colazione di Lavoro (h 13.00)

Perchè partecipare

E' un Seminario con un taglio fortemente **operativo** che tuttavia non trascura l'aspetto **manageriale** della gestione del laboratorio. Il tema è trattato in maniera esaustiva, in tutti gli aspetti **teorici ed applicativi**.

La partecipazione a questo Seminario Intensivo consente di acquisire **nuove competenze** ed un nuovo orientamento al **management di laboratorio**; da un lato soddisfa il bisogno di **formazione**, dall'altro delinea nuovi spazi ed opportunità, attraverso una profonda conoscenza della Buona Prassi di Laboratorio e delle Procedure Operative Standard (POS).

Chi sono i Relatori

Roberto Ligugnana, SIMA Ass. Italiana
Microbiologia Applicata

Simona Colombo, INTERNATIONAL PBI

Guido Casati, SEGRETERIA SIMPOSI

Franco Leoncini,
ORDINE NAZIONALE BIOLOGI

Giancarlo DaBroi, WORKSHOP CENTRE

Elisabetta Cattaneo,
INTERNATIONAL PBI

Mario Tirolese, Libero Professionista -
Specialista in Medicina del Lavoro

Federica Dolcini, INTERNATIONAL PBI

Emanuele Cartabia, SAT

Gualtiero Ceriani, ORMA

Perché un Seminario sulle BPL

L'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) si è premurata di fornire Linee Guida che stabiliscono alcuni requisiti qualitativi indispensabili per le aziende. Tra le varie norme esistono quelle scritte *ad hoc* per le attività più specifiche dei Laboratori, che vengono indicate con il termine di **GLP - Good Laboratory Practice** - tradotto in italiano con **BPL - Buone Pratiche di Laboratorio**. Le BPL si propongono di produrre dati analitici validi mediante l'utilizzo di procedure che siano sufficientemente definite (**POS Procedure Operative Standard**), così che i dati siano riproducibili su richiesta. In aggiunta i dati originali devono essere archiviati in modo tale da permetterne la rilettura senza ambiguità.

Le BPL tengono in considerazione il fatto che il dato analitico dipende dal *Campione* (la cui integrità deve essere assicurata), dalla *Strumentazione* (la cui funzionalità deve essere assicurata) e dalla *Procedura Analitica* (la cui correttezza deve essere assicurata).

Una conoscenza delle BPL ed un approccio mentale che tenga presente tali normative, risulta **indispensabile**, **riduce** la possibilità di rischi e di anomalie e **facilita** il lavoro!

Cosa dicono i partecipanti delle scorse edizioni

L'argomento è molto vasto ma il corso lo ha trattato in modo piuttosto esauriente. Consigliato a chi opera in laboratorio.
Responsabile Laboratorio Produzione, DIASORIN

Un intenso corso che invoglia il miglioramento del laboratorio e che ha contribuito alla formazione professionale della BPL
Adetto Controllo Qualità, CARGILL TEXTRIZING SOLUTIONS ITALIA

Sicuramente di interesse nell'ambito dell'attività professionale, con spunti positivi per possibili applicazioni future
Responsabile Laboratorio Chimico, DOPPEL FARMACEUTICI

A chi si rivolge

Si rivolge al **Responsabile del Laboratorio** che desidera tenersi aggiornato ed accrescere le proprie competenze, ma anche allo **Staff** dei collaboratori che necessitano una formazione specifica in un tempo relativamente breve.

Per iscrizioni ad un mese dall'evento

SCONTO € 150

■ Si, desidero partecipare all'edizione:

Il edizione: 23-24 settembre 2008 Cod. A 3429 C

■ Quota d'iscrizione: Euro 1.525 + 20% I.V.A. per partecipante
La quota d'iscrizione comprende la documentazione didattica, la colazione e i coffee break. Per circostanze imprevedibili, IIR si riserva il diritto di modificare senza preavviso il programma e le modalità didattiche, e/o cambiare i relatori e i docenti.

■ Sede del corso

Milano, Centro Congressi International PBI
Via Novara, 89 - Tel. 02.48779245

IIR si riserva la facoltà di operare eventuali cambiamenti di sede dell'evento.

■ Modalità di pagamento

Il pagamento è richiesto a ricevimento fattura e in ogni caso prima della data di inizio dell'evento. La quota deve essere versata secondo le modalità di seguito indicate. Copia della fattura/contratto di adesione al corso verrà spedita a stretto giro di posta.

- Versamento effettuato sul ns. c/c postale n.16834202
- Assegno bancario - assegno circolare
- Bonifico bancario: Banca Popolare di Sondrio, Agenzia 10 Milano
C/C 000002805x07, ABI 05696, CAB 01609, intestato a Istituto Internazionale di Ricerca Srl, indicando il codice dell'edizione dell'evento; CIN Z; IBAN IT29 Z056 9601 6090 0000 2805 X07; Swift POSOIT22
- Carta di credito: Eurocard/Mastercard American Express
 Diners Club Visa CartaSi

N°

Scadenza Titolare

Firma del titolare

■ Modalità di disdetta

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta all'Istituto Internazionale di Ricerca entro e non oltre il 10° giorno lavorativo precedente la data d'inizio dell'evento. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota d'iscrizione. Saremo comunque lieti di accettare un Suo collega in sostituzione purchè il nominativo venga comunicato via fax almeno un giorno prima della data dell'evento.

5 modi per iscriversi

TEL.	02.83847.627	FAX	02.83847.262
E-MAIL	conferenze@iir-italy.it		
WEB	www.iir-italy.it		
POSTA	Istituto Internazionale di Ricerca Via Forcella, 3 - 20144 Milano		

FORMAZIONE PERSONALIZZATA

In Company Training Solutions è la divisione di IIR specializzata nell'erogare gli **interventi formativi** presso le aziende clienti. Il nostro costante impegno è quello di identificare le soluzioni più appropriate per le diverse funzioni, allineandole alle peculiarità dei diversi mercati di riferimento. Alcuni tra i numerosi vantaggi:

1. fruire di percorsi mirati alle specifiche esigenze professionali
2. creare un momento di coesione e di confronto interno
3. ridurre l'investimento in formazione fino al 40%

Per approfondimenti o per valutare insieme le necessità formative:
Andrea Arena - Emanuela Curci Tel. 02.83.847.282/281
Cell. 348.00.273.57 - Trainingsolutions@iir-italy.it



Istituto Internazionale di Ricerca
1987-2007 • 20 anni in Italia

SK SCONTO € 200,00

TUTELA DATI PERSONALI - INFORMATIVA

Si informa il Partecipante ai sensi del D.Lgs. 196/03: (1) che i propri dati personali riportati sulla scheda di iscrizione ("Dati") saranno trattati in forma automatizzata dall'Istituto Internazionale di Ricerca (I.I.R.) per l'adempimento di ogni onere relativo alla Sua partecipazione alla conferenza, per finalità statistiche e per l'invio di materiale promozionale di I.I.R.; i dati raccolti potranno essere comunicati ai partner di I.I.R. e a società del medesimo Gruppo, nell'ambito delle loro attività di comunicazione promozionale; (2) il conferimento dei Dati è facoltativo: in mancanza, tuttavia, non sarà possibile dar corso al servizio. In relazione ai Dati, il Partecipante ha **diritto di opporsi** al trattamento sopra previsto.

TITOLARE E RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO è l'Istituto Internazionale di Ricerca, via Forcella 3, Milano nei cui confronti il Partecipante potrà esercitare i diritti di cui al D.Lgs. 196/03 (accesso, correzione, cancellazione, opposizione al trattamento, indicazione delle finalità del trattamento).

La comunicazione potrà pervenire via:

e-mail variazioni@iir-italy.it - fax **02.83.95.118** - tel. **02.83.847.634**

■ Dati del partecipante:

NOME COGNOME

FUNZIONE

INDIRIZZO

CAP CITTÀ PROV.

TEL. CELL.

Si, desidero ricevere informazioni su altri eventi via
(segnalare eventuale preferenza):

FAX

E-MAIL

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DATO DA: FUNZIONE

NOME E COGNOME

■ Dati dell'Azienda:

RAGIONE SOCIALE

SETTORE MERCEOLOGICO

FATTURATO IN EURO 0-10 Mil 11-25 Mil 26-50 Mil 51-250 Mil 251-500 Mil +500 Mil

NUMERO DIPENDENTI 1-10 11-50 51-100 101-200 201-500 501-1000 +1000

PARTITA I.V.A.

INDIRIZZO DI FATTURAZIONE

CAP CITTÀ PROV.

TEL. FAX

Timbro e firma