

LA EVALUACIÓN BIOLÓGICA
DE PRODUCTOS SANITARIOS
Conceptos, normativa y metodología

Barcelona, 27 de septiembre de 2007

Seminario

LA EVALUACIÓN
BIOLÓGICA
DE PRODUCTOS
SANITARIOS

Conceptos, normativa
y metodología

Apellidos _____

Nombre _____

Organización _____

Cargo o Departamento _____

Teléfono _____ Fax _____

e-mail _____

Datos para factura:

Dirección _____

Población _____

Código Postal _____ CIF _____

PRECIO INSCRIPCIÓN:

1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 €

2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

FORMA DE PAGO:

Transferencia bancaria, indicando el nombre del inscrito a :

Banco Sabadell - 0081 5098 66 0001111318

Talón nominativo a EUROFINS Biolab

Fecha _____ Firma _____

INFORMACIÓN: 93 403 4555

Enviar este boletín por fax / e-mail / correo a:

BIOLAB ESPAÑOLA DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN
Parc Científic de Barcelona - C/ Baldiri Reixac 4-6 -08028 BARCELONA
tel / fax: 93 403 4555 e-mail: info@biolab.es

eurofins | biolab

BIOLAB ESPAÑOLA
DE ANÁLISIS E INVESTIGACIÓN

Parc Científic de Barcelona

C/ Baldiri Reixac 4-6

08028 BARCELONA

info@biolab.es

www.biolab.es

www.eurofins.com

Barcelona,
27 de septiembre de 2007

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS DEL CURSO

Para asegurar la seguridad de un producto sanitario y así cumplir los requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE, el fabricante debe realizar la evaluación biológica del producto y verificar su biocompatibilidad.

Esta actividad puede resultar compleja puesto que requiere un esfuerzo multidisciplinar para combinar el conocimiento del producto, de su uso y de su proceso de fabricación, con la capacidad de evaluar correctamente los riesgos biológicos, toxicológicos y químicos asociados.

La evaluación biológica debe considerar todos los elementos del diseño y del proceso de fabricación que puedan afectar a la biocompatibilidad del producto, debe cubrir todo su ciclo de vida y debe estar integrada en la gestión de cambios.

El grupo de normas armonizadas ISO 10993, que se compone de 20 partes, representa el marco de referencia para realizar la evaluación biológica de productos sanitarios, no obstante, como indican las mismas normas, cada producto requerirá siempre una consideración específica dependiendo de sus características.

Este curso pretende explicar los principios básicos de la evaluación biológica de productos sanitarios y ofrecer las claves metodológicas para realizar esta tarea de forma completa, correcta y eficaz.

Para ello, en la primera parte del seminario se repasarán los conceptos, las normas aplicables y la metodología, afrontando algunos detalles operativos que puedan resultar críticos para la calidad y/o el coste de la evaluación de biocompatibilidad.

En la segunda parte del seminario se ofrecerá una introducción a las técnicas de caracterización de materiales y a los ensayos biológicos previstos por la normativa para una mejor comprensión de todo el proceso.

DIRIGIDO A

Responsables y técnicos de empresas fabricantes de Productos Sanitarios:

- **Dirección Técnica**
- **Garantía de Calidad**
- **Dpto. Regulatory / Certificación**
- **I+D , Producción y Marketing**

PROGRAMA

9:00-9:30	Entrega de documentación y Presentación del curso
9:30-11:15	BIOCOMPATIBILIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS:DEFINICIONES, CONCEPTOS Y NORMATIVA <ul style="list-style-type: none">• Biocompatibilidad y Requisitos esenciales de la directiva 93/42/CEE• Definiciones y conceptos para la evaluación biológica de productos sanitarios• Normativa aplicable• Estructura de la norma ISO 10993 <i>Alessandro Radici</i> - Esta ponencia se realizará en inglés -
11:15-11:30	Pausa café
11:30-13:15	METODOLOGÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA BIOCOMPATIBILIDAD DE UN PRODUCTO SANITARIO <ul style="list-style-type: none">• Biocompatibilidad y Gestión de Riesgos• El proceso de evaluación biológica• Documentación bibliográfica y de proveedores• Selección de las muestras• Biocompatibilidad y Esterilización• Biocompatibilidad y Vida Útil del producto• Gestión de Cambios <i>Luca Salvi</i>
13:15-14:30	Comida
14:30-16:00	LA CARACTERIZACIÓN DE LOS MATERIALES <ul style="list-style-type: none">• Importancia de la fase de caracterización• Caracterización química, físico – química y morfológica de los materiales• Caracterización de sustancias extraíbles• Control de los productos de degradación• Control de aditivos, contaminantes y residuos de proceso <i>Claudia Dei Negri</i>
16:00-16:15	Pausa café
16:15-18:15	ENSAYOS PARA LA EVALUACIÓN BIOLÓGICA <ul style="list-style-type: none">• Selección y diseño de los ensayos• Uso de los ensayos in vitro• Preparación y tratamiento de las muestras• Ensayos de citotoxicidad• Ensayos de sensibilización, irritación y reactividad intracutánea• Ensayos de toxicidad sistémica y toxicidad subcrónica• Ensayos de genotoxicidad• Efectos de la implantación y hemocompatibilidad• Ensayos suplementarios - Esta ponencia se realizará en inglés - <i>Paolo Pescio</i>

PONENTES

ALESSANDRO RADICI

Director Técnico de Eurofins Biolab Organismo Notificado 0477, con sede en Milán (ITALIA) Ingeniero Biomédico por la Universidad Politécnica de Milán. Especialista de regulatory affairs y estudios preclínicos para productos sanitarios.

LUCA SALVI

Responsable de Eurofins Biolab en España. Ingeniero Industrial por la Universidad Politécnica de Milán y por la Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales de Madrid. Experto en mercado CE de productos sanitarios.

CLAUDIA DEI NEGRI

Investigadora de Eurofins Biolab en el Parc Científic de Barcelona. Licenciada en Química Industrial por la Universidad de Venecia. Especialista en técnicas analíticas y de caracterización con más de 6 años de experiencia.

PAOLO PESCIO

Director de los estudios de biocompatibilidad del centro de ensayo Biolab de Milán. Ingeniero Biomédico por la Universidad Politécnica de Milán. Experto en ensayos biológicos y esterilización de productos sanitarios.

DATOS DE INTERÉS

LUGAR:	BIOLAB ESPAÑOLA Parc Científic de Barcelona - TORRE D C/ Baldiri Reixac 4-6 - 08028 BARCELONA
FECHA:	27 de septiembre de 2007
HORARIO:	de 9.00 h a 18.15 h
COMO LLEGAR:	www.pcb.ub.es
INSCRIPCIÓN:	1er Inscrito: 350 € + 16% IVA = 406 € 2º Inscrito y posteriores de la misma empresa: 300 € + 16% IVA = 348 €

Nº PLAZAS: El número de plazas disponibles es limitado. La organización se reserva el derecho de suspender el curso si el día 18 de septiembre no se alcanza el número mínimo de inscritos.

CANCELACIONES: En caso de cancelación recibida antes de 10 días de la celebración del curso se devolverá el 85% de los derechos de inscripción. Las cancelaciones recibidas con posterioridad no tendrán derecho a devolución, aunque sí a la transferencia de derechos a otra persona de la misma organización.

OTROS DATOS DE INTERÉS:

La inscripción incluye comida, documentación del curso y certificado acreditativo.