



Les bonnes pratiques de laboratoire

Les exigences et leurs applications concrètes

PROGRAMME

> OBJECTIFS

La mise en place et le respect des BPL au sein des laboratoires, représentent, dans le cadre du programme d'Assurance Qualité et du respect de la réglementation internationale, une nécessité incontournable pour les entreprises des secteurs pharmaceutiques, cosmétiques, phytosanitaires et chimiques.

En introduction, cette formation expose les fondements de ce référentiel, son champ d'application qui s'est considérablement élargi au cours de ces dernières années et le contexte réglementaire international : Union Européenne, FDA, EPA, OCDE, et textes nationaux.

Elle insiste tout particulièrement sur les évolutions récentes apportées par la révision du texte de l'OCDE et des nouvelles recommandations consécutives.

Les exposés s'orientent ensuite vers une présentation très concrète de l'application de ces exigences et sur les problèmes pratiques posés par la mise en application des BPL, étape par étape, tant sur les plans organisationnel, matériel et humain.

Sont également traités :

- Le cas de la sous-traitance et des études multi-sites,
- Les BPL et les systèmes informatisés,
- Les BPL et les tests courts,
- Les systèmes d'inspection par les autorités de tutelle.

> PUBLIC CONCERNÉ

Ce stage de formation ne s'adresse pas seulement aux professionnels de l'Assurance Qualité mais également aux techniciens ou responsables de service confrontés à la mise en place d'un environnement BPL dans leur laboratoire. Par la richesse des échanges, cette formation intéresse également ceux qui souhaitent comparer leurs démarches à d'autres expériences.

L'objectif est de leur apporter les éléments de connaissance et de réflexion nécessaires à une implantation réussie.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les présentations accompagnées d'un support documentaire, les échanges sous forme de discussions, les mises en situation par la réalisation de travaux dirigés et des sessions questions / réponses sous forme de quizz.

1. INTRODUCTION

- Origine des BPL et nécessité : quels sont les objectifs de ce référentiel ?
- Les BPL et les autres référentiels d'assurance qualité :
 - Comparaison BPL, ISO 17025, ISO 900x,
 - Champ d'application des BPL,
 - Nécessité : scientifique, éthique, économique...
- Les BPL et le contexte réglementaire international :
 - Historique des BPL,
 - Réglementation (FDA, EPA, OCDE, UE, France),
 - L'évolution des textes au cours de ces dernières années.

2. ESPRIT DES BPL

- Notions de responsabilités,
- Notions de justification,
- Importance de la « documentation ».

3. RECOMMANDATIONS SELON LES BPL : LES EXIGENCES ET LEURS APPLICATIONS

- L'organisation des études :
 - Les acteurs dans une organisation BPL : le personnel et les responsabilités (donneur d'ordre, directeur d'étude, responsable principal, AQ...),
 - La sous-traitance d'études et les études multisites,
 - Quelques particularités dans l'application des BPL : les tests courts.
- L'organisation documentaire et la traçabilité :
 - Documentation : Modes opératoires normalisés (procédures), plan d'étude, rapport...
- La gestion des données et des enregistrements,
- Données brutes : enregistrement, validation,
- Les exigences techniques (1^{ère} partie) :
 - La gestion des produits étudiés : éléments d'essai et de référence,
 - La gestion des réactifs,
 - Les systèmes d'essai et spécimens.
- La mise en œuvre et la conduite des études :
 - Les différentes phases de l'étude,
 - Documentation des activités,
 - Suivi de l'étude,
 - Gestion des éléments imprévus et décisions en cours d'étude,
 - Gestion des données issues de l'étude,
 - Clôture de l'étude.
- Les exigences techniques (2^{ème} partie) :
 - Installations et locaux,
 - Équipement et appareillage.
- Les données électroniques et la validation des systèmes informatisés,
- L'archivage.

4. MISE EN PLACE DES BPL AU SEIN DU LABORATOIRE

- Rôle du service d'Assurance Qualité,
- Rôles des services impliqués,
- Mise en place des procédures.

5. LE PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ

- Rôle et mission du service AQ,
- Les audits et l'évaluation du niveau d'application des BPL,
- Suggestions et actions correctives.

6. TABLE RONDE

- Discussions / débats sur les difficultés pratiques rencontrées dans la mise en place et le respect des BPL.

7. LES SYSTÈMES D'INSPECTION ET DE VÉRIFICATION DE LA MISE EN CONFORMITÉ AUX BPL

DATE(S) ET LIEU(X)

16 au 18 novembre 2016

Sophia Antipolis

17 au 19 mai 2017

Sophia Antipolis

COÛT

1650 € HT

INTERVENANT(S)

Dominique PIO

12 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique en toxicologie et pharmacocinétique préclinique
Actuellement Directeur du CEFIRA

Alain PITON

ALP Quality Systems - Consultant en management de la qualité