

FORMATION

LES BPF APPLIQUÉES AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

Objectifs

- Connaître les règles BPF applicables à un laboratoire de contrôle.
- Connaître comment les appliquer
- Expliquer et illustrer l'application au quotidien de ces règles.
- Savoir faire évoluer son système qualité après quelques années.
- Confronter les expériences et problématiques avec notre animateur.
- Appréhender les principaux points de maîtrise pour la mise sous assurance qualité du laboratoire



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1/2 ou 1 jour

Mode d'animation

Intra-entreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui?

- ????

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LES BPF APPLIQUÉES AU LABORATOIRE DE CONTRÔLE

Programme de formation

1. INTRODUCTION

- Pourquoi mettre sous assurance qualité le laboratoire :
 - ◇ Rôle et objectif du laboratoire,
 - ◇ Notion de fiabilité de résultat.
- Les bases réglementaires et normatives liés au laboratoire de contrôle :
 - ◇ Pharmacopée / normes NF et ISO,
 - ◇ BPF Européennes partie 2 / c'GMP,
 - ◇ Autres

2. GESTION DE LA QUALITÉ

- Assurance qualité,
- Anomalie déviation
- Résultats hors spécifications.

3. LE PERSONNEL

- Organigramme et définition de fonction
- Formation / Qualification / Habilitation

4. LES DOCUMENTS

- Le système documentaire
- Gestion, conception et rôle des documents
- Règles de rédaction et de correction des documents
- Enregistrement des données brutes et traçabilité
- La gestion et l'intégrité des données (Data integrity)

5. LES LOCAUX

- Conception et organisation des locaux, sécurité et Hygiène.
- Environnement des analyses.

6. LE MATÉRIEL

- Choix et identification du matériel
- Étalonnage, vérification,
- Entretien au quotidien
- Documentation associée à l'appareillage



7. LES RÉACTIFS

- Préparation
- Identification
- Conservation et utilisation
- Péréemption
- Les substances de référence

Remarque :

Certains points seront traités sous la forme d'un travail en sous-groupes permettant de souligner les exigences BPF tout en faisant le lien avec le fonctionnement interne. Ce travail sera ensuite restitué à l'ensemble du groupe afin que les stagiaires puissent confronter leurs expériences

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com.intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux