

# 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](mailto:formation@intertek.com)
-  [intertek-france.com.intertek-academy](http://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<sup>ème</sup> étage Aile Ouest  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux