

# BONNES PRATIQUES LABORATOIRES APPLIQUÉES À L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE - QR200

BPL, GLP, Évaluation sécurité cosmétique, toxicologie, préclinique, AMD, ce sont les sujets abordés dans cette formation à l'aide d'une approche originale basée sur de nombreux retours d'expériences.

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire, mentionnées à l'article L. 5131-5 du code de la santé publique, forme un système dont le but est de garantir la qualité et l'intégrité des résultats obtenus lors des essais de sécurité non cliniques réalisés notamment dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Au delà des obligations légales, appliquer les BPL, c'est avoir la garantie que les données générées seront acceptées par les autorités, au plan international (notion de « reconnaissance mutuelle »).

## OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences réglementaires dans le domaine cosmétique en matière de BPL, dans un contexte national et international.
- Déterminer pourquoi et quand mettre en œuvre les BPL.
- Identifier les principes fondamentaux des BPL appliquées à l'industrie cosmétique.
- Identifier les fonctions clefs dans une organisation BPL : le rôle du Directeur d'étude ou RPE, de la Direction, de l'unité Assurance Qualité, de l'archiviste...
- Identifier les différents cas d'organisation possibles : interne, externe : sous-traitance, multi-sites...
- Déterminer comment procéder pour que son organisation soit conforme aux BPL.
- Acquérir les bases pour la mise en œuvre d'un système Qualité conforme aux BPL appliquées à l'industrie cosmétique, en vue, par exemple, d'une inspection (ANSM ou autre). « Rentrer dans le cœur des BPL ».

## PROGRAMME

### 1. Introduction

Objectifs du module : connaître l'historique des BPL.

### 2. Référentiels réglementaires et normatifs

Objectifs du module : connaître et comprendre les référentiels réglementaires et normatifs liés aux BPL cosmétiques.

### 3. Principes fondamentaux des BPL

Objectifs du module : acquérir les concepts qui sous-tendent les exigences BPL.

### 4. Les BPL dans un contexte cosmétique

Avec une approche pratique et de nombreux exemples concrets, il s'agira d'aborder de manière détaillée et pragmatique, ce qu'il est nécessaire de mettre en place pour que les études réalisées par une Installation d'essai, dans un environnement cosmétique, soient conformes aux BPL et notamment :

- Organisation de l'installation d'essai,
- Comment établir des organigrammes et des définitions de fonction cohérents et conformes,
- Les fonctions clefs et leurs implications.

#### 4.1. Gestion des éléments d'essai et de référence

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion des éléments d'essais et de référence.

#### 4.2. Système d'essai

Objectifs du module : savoir mettre en place les MON et dispositions nécessaires à la gestion des essais.

#### 4.3. Gestion de la documentation qualité et des données

Objectifs du module : connaître et comprendre le processus de gestion des documents.

#### 4.4. Programme d'assurance de la qualité

Objectifs du module : savoir établir un programme d'assurance qualité.

#### 4.5. Appareils, matériels et réactifs et locaux

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences dans le cycle de vie complet des appareils, matériels et réactifs et locaux.

#### 4.6. L'archivage des enregistrements et des matériels

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences et les problématiques liées à l'archivage.

#### 4.7. Évacuation des déchets

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à l'évacuation des déchets.

#### 4.8. Application aux études réalisées par des organismes prestataires de service et études multi-sites

Objectifs du module : savoir organiser la sous-traitance dans un contexte BPL. Connaître et comprendre les problématiques liées aux études multi-sites.

Domaines concernés

 Cosmétiques

 Disponible en français

Présentiel Inter  
2 jours

Public visé

- + Assurance Qualité et Contrôle Qualité
- + Directeur d'étude
- + Moniteurs d'étude
- + Responsable Principal d'Essai (RPE)
- + Auditeurs Qualité
- + Directeurs de Laboratoire
- + Sous-traitants de la Cosmétique.

Exercices de mise en situation

Des exercices concrets de mise en situation permettront à chacun d'appliquer les connaissances récemment acquises.

Pré-requis  
Aucun

### Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.