

BONNES PRATIQUES DANS LES LABORATOIRES - QR230

Les laboratoires de contrôle qualité se doivent d'avoir un système qualité ; mais quel système mettre en place et comment le faire vivre de façon pragmatique ? Comment mettre en œuvre les normes existantes et imposées ?

OBJECTIFS

- Maîtriser les exigences GxP organisationnelles et opérationnelles (GCP, GLP, GMP, GCLP) applicables au laboratoire.
- Détecter les pratiques impropres au laboratoire.
- Mettre en place le plan d'AQ et de CQ.

PROGRAMME

1. La Réglementation et les normes applicables à un laboratoire

Objectifs du module : maîtriser les requis réglementaires concernant les bonnes pratiques au laboratoire.

2. Assurance Qualité

Objectifs du module : comprendre les points clés de l'assurance qualité. Être capable de mettre en place ou challenger le système qualité de votre laboratoire.

3. Contrôle Qualité

Objectifs du module : qu'est-ce que le contrôle qualité et où est-il implémenté dans le cycle de vie du produit ? Connaître les principes de base du Contrôle Qualité.

4. Les Documents CQ

Objectifs du module : connaître les documents et enregistrements fondamentaux exigés pour le laboratoire de contrôle du médicament.

5. Locaux et Équipements (Analytique, Non Analytique)

Objectifs du module : apprendre à mettre sous contrôle son environnement d'essais et les équipements utilisés.



6. Gestion des échantillons et Bonnes Pratiques d'analyse


Objectifs du module : comprendre les risques liés à l'échantillonnage des produits.

7. Validation des Méthodes

Objectifs du module : comprendre le cycle de validation des méthodes.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé






Cette formation s'adresse aux Managers, Superviseurs, Techniciens et autre personnel qui seront amenés à construire, maintenir et appliquer le système qualité pour les laboratoires de contrôle.

Pour aller + loin
QR220

Pré-requis
Aucun

Exercices de mise en situation
Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.

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

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