

BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE POUR LES ESSAIS PRÉCLINIQUES - QR210

BPL, GLP, 21CFR58, Toxicologie, Sécurité des produits, AMD – Acceptation Mutuelle des Données.

L'objectif premier des Principes de l'OCDE relatifs aux BPL est d'assurer l'obtention de données d'essai fiables et de grande qualité sur la sécurité des substances et préparations chimiques industrielles, dans le cadre de l'harmonisation des procédures d'essai aux fins de l'acceptation mutuelle des données (AMD).

OBJECTIFS

- Maîtriser les principes de gestion des BPL, OCDE/GLP, 21CFR58.
- Appréhender les exigences pour l'organisation des installations d'essai et pour la conduite des essais.
- Distinguer les fonctions et responsabilités du Directeur d'Étude, de l'Investigateur Principal et de l'Assurance Qualité.
- Retenir l'essentiel pour la mise en place d'un système d'archivage et pour la conformité de vos systèmes informatisés selon les BPL.
- Revenir sur la nécessité d'évaluer la conformité de l'installation aux BPL/ GLP.

PROGRAMME

1. Introduction et Contexte Réglementaire

Objectifs : appréhender les fondements et les grands principes BPL/GLP.

2. Organisation et Personnel

Objectifs : comprendre les Rôles et Responsabilités des acteurs de l'étude.

3. Assurance Qualité et BPL

Objectifs : maîtriser les rôles et les responsabilités de l'unité d'AQ.

4. Installations d'essais et Équipements

Objectifs : savoir les exigences concernant l'installation d'essais et les équipements.

5. Système d'essai, éléments d'essai

Objectifs : appréhender les règles de gestion des systèmes et éléments d'essai.

6. Réalisation de l'Étude

Objectifs : maîtriser la conduite de l'étude.

7. Application des BPL à l'archivage

Objectifs : comprendre les exigences BPL pour l'archivage.

8. Application des BPL à l'organisation et la conduite des études multi-sites

Objectifs : maîtriser la conduite de l'étude multi-site.

9. Travailler avec des fournisseurs et des ORCs

Objectifs : appréhender les exigences BPL pour l'étude sous-traitée.

10. Application des principes BPL aux systèmes informatisés

Objectifs : comprendre les grands principes BPL de gestion des systèmes informatiques.

Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public visé

Cette formation s'adresse à tout personnel des industries, ORC ou centre de recherche, spécialement :
+ Moniteur
+ Directeur d'Étude
+ Personnel de l'Étude
+ Responsable Principal des essais
+ Assurance Qualité (AQ)
+ Auditeurs
+ Techniciens de laboratoire.

Exercices de mise en situation

Plusieurs exercices sont proposés pendant la formation pour illustrer les points abordés.

Pour aller + loin
QR220, QR230

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

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