



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

- + Comprendre 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.
- + Comprendre les fonctions et responsabilités du Directeur d'Étude, de l'Investigateur Principal et de l'Assurance Qualité.
- + Savoir 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.

Histoire des BPL/GLP (OCDE, FDA),
Harmonisation technique (CIH),
Les objectifs des BPL,
Définitions,
Inspection réglementaire.

Jeu

2. Organisation et Personnel

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

Management de l'installation d'essai, Directeur d'Étude, Responsable Principal des essais et du Personnel de l'Étude.

3. Assurance Qualité et BPL

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

Qualifications du personnel d'Assurance Qualité,
Gestion des procédures, Modes Opératoires Normalisés requis par les BPL,
Gestion des Formations,
Inspections d'assurance qualité,
Audits des données et du rapport final,
Déclaration sur le programme d'assurance qualité.

Jeu

4. Installations d'essais et Équipements

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

Conception des locaux,
Isolation des projets,
Ségrégation des zones,
Stockage des données et des spécimens,
Collecte, Stockage et Évacuation des déchets,
Nettoyage et Décontamination,
Hygiène et Sécurité,
Conformité des Équipements,
Disqualification de l'installation.

5. Système d'essai, éléments d'essai

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

Requis pour les systèmes d'essai,
Réception, manutention, échantillonnage et stockage,
Caractérisation de l'élément d'essai.

Jeu

6. Réalisation de l'Étude

Objectifs : maîtriser la conduite de l'étude.

Protocole d'Étude,
Identification de l'Étude,

Données collectées pendant l'Étude,
Gestion des amendements,
Gestion des déviations,
Rapport d'Étude,
Archivage.
Les BPL et les tests courts.

7. Application des BPL à l'archivage

Objectifs : comprendre les exigences BPL pour l'archivage.

Les requis BPL pour les locaux d'archive,
Pièces et matériaux à conserver,
Processus d'Archivage,
Période de conservation et destruction,
Dépôts d'archives sous-traitants,
Mesures à prendre suite à la fermeture d'archives.

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

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

Conduite et Contrôle des études multi-sites,
Communication,
Rôles et Responsabilités,
L'assurance qualité des études multi-sites,
La documentation,
Réalisation de l'étude multi-site.

Jeu

9. Travailler avec des fournisseurs et des ORCs

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

Évaluation et sélection du laboratoire sous-traitant,
Rôles et responsabilités,
Mise en place de l'étude sous-traitée,
Monitoring de l'étude et les points clés lors d'une visite,
La clôture de l'étude,
Conseils pratiques pour un monitoring efficace.

10. Application des principes BPL aux systèmes informatisés

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

Responsabilités,
Maintenance et reprise après un sinistre,
Sécurité physique, logique et intégrité des données,
Validation des systèmes informatisés,
Documentation,
Sauvegarde et Archives.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments

Disponible en français

Public

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

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation