

QR230 - Bonnes Pratiques dans les Laboratoires

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☺ **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.

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- 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.

☺ **Description / Contenu**

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 ?

☺ **Programme**

Module 1 : La Réglementation et les normes applicables à un laboratoire

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

- Les autorités de tutelle : ANMS, EMA, FDA Législation pharmaceutique : BPL/GLP, BPF/ cGMP, BPC/GCP,
- Normes ISO 9001, 17025,
- Normes ICH,
- Les Pharmacopées.
- Jeu

Module 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.



- Système de management de la Qualité.
- Rôles et Responsabilités de l'Assurance Qualité Assurance Qualité (AQ) versus Contrôle Qualité (CQ) : quelles différences ?
- Les composants principaux du programme AQ/CQ Personnel et gestion des formations (plan de formation, qualification).
- Maîtrise des Procédés :
- Indicateurs Qualité,
- Identification des dysfonctionnements,
- Cartes de contrôle, plans d'échantillonnage. Audits
- Sous-traitance.
- Jeu

Module 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.

- Les Activités du laboratoire (flux), L'organisation du laboratoire,
- Le cycle d'assurance qualité au laboratoire,
- Les Responsabilités de l'unité de Contrôle Qualité.
- Jeu

Module 4 : Les Documents CQ

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

- Maîtrise des documents et bonnes pratiques documentaires,
- Les procédures requises par les autorités, Les documents du CQ,
- Les Spécifications des produits,
- Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité, La feuille de travail,
- Le cahier de laboratoire, Certificats et Rapports, Archivage et durée de rétention.

Module 5 : Locaux et Équipements (Analytique, Non Analytique)

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

- Spécifications des locaux, Monitoring d'Environnement, Qualité de l'eau pour le laboratoire,
- Spécification des équipements et identification Calibration ou Qualification ? Qualification versus validation ?
- Validation des équipements automatisés et des systèmes informatisés :
- Cycle de vie de la Qualification d'un équipement (QF, QD, QI, QO, QP)
- Cycle de vie de la validation système informatisé (QF, QD, QI, QO, QP),
- Validation intégrée avec le fournisseur
- Exigences réglementaires concernant les enregistrements électroniques,
- La maîtrise des changements, Nettoyage et maintenance,

- Conditions de stockage et enregistrements.
- Jeu

Module 6 : Gestion des échantillons et Bonnes Pratiques d'analyse

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

- Comprendre les attentes des agences concernant les bonnes pratiques d'analyse.
- Echantillons
- Achats et Réception, Règles d'Echantillonnage,
- Identification et Traçabilité des échantillons Réactifs / Références / Standards
- Archive, Essais / Analyse,
- Calibration, Vérification, Valeurs hors spécification, Certificats et Enregistrements,
- Traçabilité des tests,
- Vérification des résultats de tests,
- Maîtrise des non-conformités, des résultats hors spécifications OOS et processus d'investigation, Contrôles spécifiques : retours, retravail, retraitement, contrôle périodique,
- Cartes de contrôle.
- Cas pratique

Module 7 : Validation des Méthodes

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

- Requis de validation des Méthodes (ICH, Pharmacopées),
- Méthodes pharmacopées : à valider ou à vérifier ? Méthodes spécifiques,
- Transfert des méthodes,
- Protocole et Rapport de Validation.
- Cas pratique

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.