

Validation - Qualification - Réglementation| **Bonnes Pratiques de Laboratoire pour les Essais Précliniques****Objectif****BPL, GLP, 21 CFR58, 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 BLP, 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'Etude, 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.

Durée

16 heures

Date(s) de la formation

19/04/2017 et 20 Avril 2017

Horaire : De 08h30 à 17h00

Lieu : CQHN ASBL - 6041 Gosselies

S'inscrire à la formation du 19/04/2017

Formateur : Sylvie GUILLERMET CVO EUROPE**Prix**

Membre : 750 € HTVA / Non membre : 850 € HTVA

Frais de documentation et de repas compris.

Reconnaissance

Cette formation est agréée dans le cadre des chèques formations de la région Wallonne (14 chèques sont nécessaires).

Public

Cette formation s'adresse à tout personnel des industries, ORC ou Centre de Recherches, spécialement :

- Moniteur
- Directeur d'Etude.
- Personnel de l'Etude.
- Responsable principal des essais.
- Assurance Qualité (AQ).
- Auditeurs.
- Techniciens de laboratoire.

Elle s'applique au domaine des Cosmétiques et des médicaments.**Conditions d'accès**

Aucune.

Nombre de participants

12

Programme**Module 1 : Introduction et Contexte Réglementaire****Objectifs du module :** 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 : [Mur Parlant - Les fondements des BPL.](#)**Module 2 : Organisation et Personnel****Objectifs du module :** Comprendre les Rôles et Responsabilités des acteurs de l'étude.

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

Module 3 : Assurance Qualité et BPL**Objectifs du module :** 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 : Meli/melo : Qui fait quoi dans la conduite de l'étude ?](#)

Module 4 : Installations d'essais et Equipements

Objectifs du module : 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 Evacuation des déchets.
Nettoyage et Décontamination.
Hygiène et Sécurité.
Conformité des Equipements.
Disqualification de l'installation.

Module 5 : Système d'essai, éléments d'essai.

Objectifs du module : 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 : Post-it - l'installation d'essai et l'élément d'essai.](#)

Module 6 : Réalisation de l'Etude

Objectifs du module : Maîtriser la conduite de l'étude.

Protocole d'Etude. Identification de l'Etude.
Données collectées pendant l'Etude.
Gestion des amendements.
Gestion des déviations.
Rapport d'Etude.
Archivage.
Les BPL et les tests courts.

Module 7 : Application des BPL à l'archivage.

Objectifs du module : 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.

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

Objectifs du module : 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 : Meli/melo : Différence dans la conduite de l'étude mono et multi-site.](#)

Module 9 : Travailler avec des fournisseurs et des ORCs.

Objectifs du module : Appréhender les exigences BPL pour l'étude sous-traitée.

Evaluation 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.

Module 10 : Application des principes BPL aux systèmes informatisés.

Objectifs du module : 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.

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

Un QCM vous est proposé afin d'évaluer les connaissances acquises.