Maîtriser les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **BPL**

- Vous serez en mesure de comprendre l'obligation faite à votre entreprise pharmaceutique de mettre en place et de respecter les BPL lorsqu'elle sera impliquée dans la réalisation d'études réglementaires de sécurité non cliniques.
- Vous respecterez le programme d'assurance qualité de votre entreprise et la réglementation internationale.

PROGRAMME

Les GLP, pourquoi ? Historique

Objectifs de ce référentiel

Contexte réglementaire international : UE, OCDE et FDA

- Champ d'application
- Les critères fondamentaux des BPL
- Ressources
- Exigences à respecter
- Caractérisation
- Documentation
- Assurance qualité
- Les principaux intervenants
- Les responsabilités
- Les systèmes informatiques

Principales différences entre les réglementations OCDE et FDA

Reconnaissance mutuelle à l'échelle internationale

Inspections des installations d'essais et des études par les autorités et conséquences des non-conformités

Cas des études multisites

Mise en place des BPL dans un établissement : services impliqués, rôles et responsabilités de chacun

- Mise en situation

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Acquérir les bases du champ d'application du référentiel Good laboratory practices (GLP) pour les médicaments à usage humain.
Identifier les points importants à considérer pour l'implanter ou l'appliquer dans votre laboratoire.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services impliqués dans la mise en place des BPL ou qui ont à travailler dans un contexte BPL.

INTERVENANTS

Colette PRÉVOST

Docteur en biologie. Plus de vingt-cinq ans d'expérience en recherche & développement préclinique dans l'industrie pharmaceutique. Spécialiste dans le domaine de la pharmacocinétique et du métabolisme. Actuellement, formatrice et consultante pour les entreprises du secteur de la santé.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

iFIS Pharma

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr