

# Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)

**Code :** A191

**En présentiel :**

**Durée :** 2 jours

**Prix :** 990 € HT

**Lieu :** Paris

**Liste des dates :**

21 au 22 février

19 au 20 avril

26 au 27 juin

26 au 27 septembre

20 au 21 novembre

**Objectifs :**

Connaître les principes, objectifs et contextes d'emploi des BPL

Connaître les règles et contraintes associées aux BPL

Savoir appliquer ces règles au quotidien

Savoir faire évoluer son système afin de répondre au nouveau référentiel

Savoir intégrer ces contraintes dans un contexte BPF ou HACCP

**Programme :**

**Introduction**

- ✓ Le contexte réglementaire français et européen
- ✓ Les acteurs français : centres de pharmacovigilances, AFSSAPS
- ✓ Les obligations des laboratoires et des professionnels de santé

**Objectif**

- ✓ Le champ d'application des BPL
- ✓ Les BPL parmi les autres référentiels d'assurance qualité tels l'ISO 17025 – les BPF et l'ISO 9001
- ✓ Le contexte réglementaire associé aux BPL (FDA, EPA, OCDE, UE et nationale)

**Connaître et comprendre les exigences du référentiel BPL**

**1ère Partie**

- ✓ Structure et principes clés des BPL
- ✓ Les principales exigences et attentes des BPL :
  - Etude collective puis en petits groupes des principales exigences
  - Restitution par les groupes
  - Enrichissement par l'animateur qui explique et illustre l'application de ces règles au quotidien

**2e Partie**

- ✓ Quelques situations précises :
  - Les tests courts
  - La sous-traitance des études
  - Les études multisites

**Savoir appliquer les BPL au quotidien**

**1ère Partie**

- ✓ Pour chacune des principales exigences des BPL, recherche en collectif puis en sous-groupes des solutions pratiques possibles
- ✓ Echange et retour d'expériences - identification de solutions de progrès

**2e Partie**

- ✓ Le rôle et les missions de l'assurance qualité
- ✓ La mise en œuvre des audits

**Savoir mettre en œuvre les BPL dans un contexte BPF ou HACCP**

- ✓ Les principales différences avec ces deux référentiels
- ✓ Les éléments complémentaires

**En distanciel :**

Nous contacter

**Public concerné :**

Responsables et techniciens concernés par la mise en place des BPL, Responsables AQ

**Intervenants :**

Spécialiste de la qualité et de la gestion de laboratoire

**Pré-requis :**

Aucun

**Techniques d'animation :**

Alternance de théorie et de pratique. Exercices individuels et collectifs. Retour d'expériences. Echanges. Etudes de cas.