

## Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)

<https://preprod.estim-formation.com/formation-les-bonnes-pratiques-laboratoire-b-p-l>

### Objectifs de la formation

- Permettre une reconnaissance mutuelle des études entre pays.
- Les B.P.L. sont la traduction moderne de la recherche de la qualité. Elles se présentent comme un ensemble de recommandations sur la façon de procéder pour réaliser une étude de toxicologie en conformité avec les conditions fixées par l'expérimentateur. Elles ont ainsi pour but
  - De faire prendre conscience des problèmes et de responsabiliser, à tous les niveaux, les personnes impliquées dans l'étude.
  - De faire préciser, par écrit, avant le début de l'étude, les objectifs, les moyens en personnel et matériel pour sa réalisation (protocole, procédure opératoire).
- Les Bonnes Pratiques de Laboratoire exigent alors notamment la mise en place d'un système de contrôle interne au laboratoire et doivent correspondre aux exigences internationales.

### Programme pédagogique

Le but des B.P.L. : un nouveau pas vers l'assurance de la qualité

- Gestion de la qualité
- Champ d'application des BPL
- A quels types de produits les BPL s'appliquent-ils ?
- L'objectif des BPL
- Terminologies

Les principes des B.P.L.

#### Organisation et personnel de l'installation d'essai

- Les acteurs dans une organisation BPL : le personnel et les responsabilités (donneur d'ordre, directeur d'étude, responsable principal, AQ...), Quels sont les pré-requis en matière de formation pour être nommé DE
- Quelles sont les modalités de remplacement ou de suppléance d'un DE ?
- Quels sont les pré-requis en matière de formation pour être nommé responsable AQ ?
- La sous-traitance d'études et les études multisites,
- Quelques particularités dans l'application des BPL

#### Programme d'assurance qualité

- Les déviations
- Non conformités et actions correctives
- Les amendements

#### Installations

- Installations et locaux,
- Équipement et appareillage
- Les données électroniques et la validation des systèmes informatisés
- L'archivage

#### Appareils, matériaux et réactifs

#### Systèmes d'essai

- La gestion des produits étudiés : éléments d'essai et de référence

- La gestion des réactifs
- Les systèmes d'essai et spécimens.

## **Éléments d'essai et de référence**

### **Modes opératoires normalisés**

- L'organisation documentaire et la traçabilité
  - Documentation :
  - Modes opératoires normalisés (procédures), plan d'étude, rapport...
- La gestion des données et des enregistrements
- Données brutes : enregistrement, validation

### **Réalisation de l'étude**

- La mise en œuvre et la conduite des études :
- Les différentes phases de l'étude,
- Documentation des activités,
- Suivi de l'étude,
- Gestion des éléments imprévus et décisions en cours d'étude
- Gestion des données issues de l'étude,
- Clôture de l'étude.

### **Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude**

### **Stockage et conservation des archives et des matériaux**

### **Sécurité et hygiène**

- Sécurité des analyses
- Sécurité de la qualité des résultats
- Sécurité de la transmission des analyses
- Sécurité du personnel
- Sécurité et hygiène des locaux

## **Prérequis et public cible**

### **Prérequis de formation :**

Une expérience en temps que personnel de laboratoire est préférable pour suivre la formation BPL.

### **Public concerné :**

- Techniciens de laboratoire
- Responsable qualité en laboratoire
- Chef d'entreprises,
- Cadres,
- Managers

## **Modalité d'évaluation pédagogique**

### **Évaluation des compétences acquises par les stagiaires :**

À l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.