

Les bonnes pratiques de laboratoire

28

Réf. 13

le contexte

Les réglementations françaises et internationales imposent aux laboratoires réalisant des essais de détermination des propriétés intrinsèques des substances chimiques, l'application des principes BPL tels que définis par l'OCDE.

En France, le Groupement Interministériel des Produits Chimiques (GIPC) est chargé de contrôler la conformité de ces laboratoires aux BPL. Les laboratoires effectuant des essais sur des médicaments et des cosmétiques sont eux soumis à des inspections de l'AFSSAPS. Les études des produits vétérinaires sont inspectés par l'AFSSA.

Ce contexte réglementaire est destiné à permettre aux fabricants d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de leurs produits et à favoriser l'acceptation, au plan international, des données correspondantes à ces essais.

Les laboratoires souhaitant bénéficier de cette reconnaissance doivent donc disposer d'un système d'assurance de la qualité reconnu conforme aux principes relatifs aux BPL.

les objectifs

Passer en revue les principes relatifs aux BPL de façon à en comprendre la portée, les limites et les interprétations possibles. Comparer, en plus, ces principes aux exigences du COFRAC.

Mieux appréhender la demande des organismes procédant à des inspections de laboratoires BPL (AFSSAPS, COFRAC, AFSSA...).

Mieux gérer ses inspections.

Aborder les aspects relatifs à la réalisation d'un programme d'inspections internes (aspects humains, méthodologiques et techniques).

la documentation

Documents Capital et **Qualité** relatifs aux différents sujets traités dans le stage.

Textes officiels et monographies de l'OCDE.

l'animation

Consultant qualitatif spécialiste des BPL.

le pré-requis conseillé

Aucun.

le public

Responsables qualité, directeurs d'études, techniciens de laboratoire ayant à appliquer ou à mettre en place un système qualité répondant aux principes relatifs aux BPL.

le programme

Introduction

→ *Les BPL et le contexte international et réglementaire.*

→ *Les concepts de qualité et d'assurance de la qualité au laboratoire, la notion de référentiel.*

Étude du référentiel (exercices de découverte du référentiel)

→ *Le référentiel défini par les principes de l'OCDE relatifs aux BPL.*

→ *Analyse détaillée des exigences BPL.*

→ *Comparaison des exigences BPL et des exigences d'accréditation du COFRAC Section Laboratoires définies par la norme NF EN ISO/CEI 17025.*

→ *Conditions de réussite pour l'implantation et la vie d'un système qualité BPL au laboratoire.*

→ *La reconnaissance externe de la conformité du laboratoire aux principes relatifs aux BPL.*

Étude de cas (simulation d'une inspection)

→ *Les stagiaires procèdent à une simulation d'inspection. Ils disposent des documents relatifs à une étude et vérifient la cohérence des informations figurant dans les différents documents et l'application effective des modes opératoires normalisés. Les stagiaires établissent un rapport d'inspection qui est ensuite commenté.*