Programme de Formation

Bonnes pratiques de laboratoire (BPL/GLP)

Organisation

Durée : 14 heures

Mode d'organisation : Présentiel

Contenu pédagogique

Public visé

- Responsable Recherche & Développement
- Responsable de laboratoire d'analyses
- Data scientist
- Laborantin/e (chimie / biologie / physique / médical / pharma)
- Auditeur/rice Système de Management Qualité (SMQ)
- Technicien/ne en Recherche & Développement

Objectifs pédagogiques

- Mettre en pratique les principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL/GLP) sur des problématiques actuelles.
- Comprendre les rôles et responsabilités des différents intervenants impliqués dans une étude BPL.
- Identifier les exigences applicables aux études conduites selon les BPL.
- Participer à des simulations d'inspection en tant qu'auditeur ou audité.
- Se préparer à répondre de manière appropriée aux autorités chargées des vérifications.
- Développer une approche structurée de l'inspection et du suivi des exigences BPL.

Description

Cette formation permet de comprendre comment répondre aux exigences des études réalisées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL/GLP). Elle associe apports méthodologiques et mises en situation pratiques autour des inspections d'études, de procédés et d'installations afin de mieux appréhender les exigences réglementaires applicables.

Les participants travaillent sur des cas concrets, des livrables d'étude, la gestion des données brutes, les responsabilités des différents acteurs ainsi que les principes d'amélioration continue intégrés aux BPL.

Contenu

Fondamentaux des Bonnes Pratiques de Laboratoire

- Définition des BPL.
- Origines des BPL.
- Enjeux actuels selon l'OCDE.
- Revue des principes fondamentaux des BPL.

Organisation et livrables d'étude

- Principaux livrables organisationnels d'une étude BPL.
- Travaux pratiques sur un ou plusieurs livrables.
- Rôles et responsabilités des différents acteurs.

Application pratique des BPL

- Travaux pratiques sur les principes BPL en vigueur depuis 2022.
- Exercices appliqués sur les données brutes.

- Exemples de pesées, volumes et enregistrements associés.
- Illustration des amendements et déviations à travers des cas concrets.

Amélioration continue

- Méthodes et outils d'amélioration continue appliqués aux BPL.

Analyse des facteurs d'influence

- Travaux pratiques sur les facteurs pouvant impacter les résultats d'une étude BPL.

Inspection et audit

- Élaboration de check-lists d'inspection.
- Animation d'inspections en situation auditeur/audité.
- Élaboration de rapports d'inspection.

Évaluation des acquis

- Évaluation des connaissances et des acquis via la plateforme dédiée.

Prérequis

Aucun prérequis n'est nécessaire pour suivre cette formation.

Modalités pédagogiques

Atelier pratique

- Utilisation d'un environnement et de matériel de laboratoire.

Formation théorique

- Salle de formation équipée de supports médias interactifs.

Ressources pédagogiques numériques

Avant la formation en présentiel, chaque participant bénéficie d'un accès individuel à une plateforme digitale permettant :

- D'effectuer un test d'auto-évaluation des connaissances.
- D'accéder à la documentation de formation téléchargeable.

Après la formation en présentiel, cet accès permet également :

- De réaliser le test final de validation des acquis.
- De télécharger des fichiers complémentaires liés aux notions théoriques et pratiques abordées.

Conditions d'ouverture

Cette formation nécessite un minimum de 3 apprenants.

La formation peut être animée dans un mode intra-entreprise, au sein de SMACA à Yverdon-les-bains ou dans vos locaux ; nous contacter à info@smaca.ch afin d'exprimer votre besoin, et nous permettre d'élaborer notre offre de prestation sur mesure.