



QR200 - BPL appliquées à l'industrie cosmétique

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

Public visé

- Assurance Qualité et Contrôle Qualité
- Directeur d'étude
- Moniteurs d'étude
- Responsable Principal d'Essai (RPE)
- Auditeurs Qualité
- Directeurs de Laboratoire
- Sous-traitants de la Cosmétique

Pré-requis

Aucun

Objectifs pédagogiques

- Maîtriser les exigences réglementaires dans le domaine cosmétique en matière de BPL, dans un contexte national et international.
- Déterminer pourquoi et quand mettre en œuvre les BPL.
- Identifier les principes fondamentaux des BPL appliquées à l'industrie cosmétique.
- Identifier les fonctions clefs dans une organisation BPL : le rôle du Directeur d'étude ou RPE, de la Direction, de l'unité Assurance Qualité, de l'archiviste...
- Identifier les différents cas d'organisation possibles : interne, externe : sous-traitance, multi-sites...
- Déterminer comment procéder pour que son organisation soit conforme aux BPL.
- Acquérir les bases pour la mise en œuvre d'un système Qualité conforme aux BPL appliquées à l'industrie cosmétique, en vue, par exemple, d'une inspection (ANSM ou autre). « Rentrer dans le cœur des BPL ».

Description / Contenu

BPL, GLP, Evaluation sécurité cosmétique, toxicologie, préclinique, AMD, ce sont les sujets abordés dans cette formation à l'aide d'une approche originale basée sur de nombreux retours d'expériences.

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire, mentionnées à l'article L. 5131-5 du code de la santé publique, forme un système dont le but est de garantir la qualité et l'intégrité des résultats obtenus lors des essais de sécurité non cliniques réalisés notamment dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Au delà des obligations légales, appliquer les BPL, c'est avoir la garantie que les données



généérées seront acceptées par les autorités, au plan international (notion de « reconnaissance mutuelle »).

Programme

1. Introduction

Objectifs du module : connaître l'historique des BPL.

- Historique des BPL.
- Définitions et genèse de ce référentiel Qualité : pourquoi le référentiel Qualité BPL dans l'industrie cosmétique ?

2. Référentiels réglementaires et normatifs

Objectifs du module : connaître et comprendre les référentiels réglementaires et normatifs liés aux BPL cosmétiques.

- L'environnement réglementaire et législatif en vigueur dans l'industrie cosmétique.
- Lien avec les BPL : OCDE, l'arrêté BPL cosmétique, l'avis aux fabricants, REACH, Directive cosmétique et son 7ème amendement, le nouveau règlement européen...
- Programme de vérification de conformité aux BPL des Installations d'essai.
- Préparer son inspection par l'ANSM.

3. Principes fondamentaux des BPL

Objectifs du module : acquérir les concepts qui sous-tendent les exigences BPL.

- Les concepts « piliers » pour une bonne compréhension / application des exigences BPL.
- Une fois ces concepts acquis, les exigences aux BPL deviennent plus lisibles.

4. Les BPL dans un contexte cosmétique

Objectifs du module : avec une approche pratique et de nombreux exemples concrets, il s'agira d'aborder de manière détaillée et pragmatique, ce qu'il est nécessaire de mettre en place pour que les études réalisées par une Installation d'essai, dans un environnement cosmétique, soient conformes aux BPL et notamment :

- Organisation de l'installation d'essai,
- Comment établir des organigrammes et des définitions de fonction cohérents et conformes,
- Les fonctions clefs et leurs implications.

4.1. Gestion des éléments d'essai et de référence

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion des éléments d'essais et de référence.

- Traduction pratique de l'avis aux fabricants spécifique aux aspects caractérisation des éléments d'essai cosmétiques.

4.2. Système d'essai

Objectifs du module : savoir mettre en place les MON et dispositions nécessaires à la gestion des essais.

- Les MON et les dispositions pour gérer le système d'essai en conformité avec les BPL.

4.3. Gestion de la documentation qualité et des données

Objectifs du module : connaître et comprendre le processus de gestion des documents.

- Plan d'étude, MON, Rapport d'étude, données brutes (données brutes « papier », « informatiques » et les exigences BPL associées), amendements, déviations...

4.4. Programme d'assurance de la qualité

Objectifs du module : savoir établir un programme d'assurance qualité.

- Comment établir ce programme AQ ?
- Les différents types d'audit, les responsabilités de l'AQ... Cas des études pratiquées dans le domaine cosmétique.

4.5. Appareils, matériels et réactifs et locaux

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences dans le cycle de vie complet des appareils, matériels et réactifs et locaux.

- Design, conception, qualification, validation, maintenance, adaptation par rapport à la finalité et aux exigences BPL – cas concrets.

4.6. L'archivage des enregistrements et des matériels

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences et les problématiques liées à l'archivage. Les obligations BPL liées à l'archivage, les contraintes pratiques (supports / durées de rétention / Monographie OCDE N°15 sur l'archivage, archivage papier/électronique, etc.).

4.7. Évacuation des déchets

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à l'évacuation des déchets.

- Obligations BPL relatives à l'évacuation des déchets.

4.8. Application aux études réalisées par des organismes prestataires de service et études multi-sites

Objectifs du module : savoir organiser la sous-traitance dans un contexte BPL. Connaître et comprendre les problématiques liées aux études multi-sites.

- Organisation de la sous-traitance dans un contexte BPL (ex. : sous-traitance étude, sous-traitance archivage, etc.). Organisation des études multi-sites dans un contexte BPL (Monographie OCDE N° 13, etc.).



☉ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.