



QUALITÉ

ETABLISSEMENT ET REDACTION DES DOCUMENTS QUALITE

OBJECTIFS

Répondre aux exigences relatives à la gestion des informations documentées, la maîtrise du système documentaire qualité, à l'établissement et à la rédaction des documents qualité des Bonnes pratiques de fabrication (BPF), de laboratoire (BPL), ISO 9001, ISO/CEI 17025, ISO 10012.
Gérer efficacement le système documentaire.
Acquérir une méthodologie d'écriture des procédures, des processus, des méthodes des instructions, des informations documentées.
Maîtriser la traçabilité documentaire et assurer la gestion des données.

CONTENU PÉDAGOGIQUE

LE RÔLE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE QUALITÉ

LES EXIGENCES DOCUMENTAIRES DES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ

- › Bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire
- › ISO 9001 – Systèmes de management de la qualité – Exigences
- › ISO/CEI 17025 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

L'ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE QUALITÉ

- › Les processus

LES INFORMATIONS DOCUMENTÉES (PROCÉDURES, MODES OPÉRATOIRES, ENREGISTREMENTS...) – LA « QUALITÉ » D'UN DOCUMENT

- › Son contenu
- › Son niveau de détail
- › Sa « lisibilité », sa compréhension

LE WORKFLOW DES DOCUMENTS

- › Codification
- › Modification, évolution
- › Traçabilité

LA GESTION DOCUMENTAIRE

- › La complexité d'un système documentaire
- › La mise en place d'un système documentaire

LA GESTION DES DONNÉES

- › La traçabilité des données
- › Les cahiers de laboratoire

SAUVEGARDE ET ARCHIVAGE DES DONNÉES – LES PIÈGES À ÉVITER

Déroulement pédagogique : La formation est articulée autour de la maîtrise du système documentaire qualité et est accompagnée d'exercices interactifs



DURÉE

1,5 jours
10 heures

SESSIONS

- 2 et 3 [am] juin 2025
en présentiel à
Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION
(DÉJEUNER INCLUS)

1 105 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC
CONCERNÉ

Personnels des laboratoires
Responsables de système de management
Pharmaciens
Chercheurs
Ingénieurs
Techniciens Supérieurs
Techniciens

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

