



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.

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.

LA COMPLEXITE D'UN SYSTEME DOCUMENTAIRE

L'ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE QUALITÉ

- › Le manuel de management qualité
- › Les processus
- › Les procédures
- › Les méthodes (modes opératoires techniques, instructions, ...)
- › Les enregistrements

LA TRAÇABILITÉ ET LA CODIFICATION DES DOCUMENTS

LA CODIFICATION DES MÉDICAMENTS

LA « QUALITÉ » D'UN DOCUMENT

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

LA MODIFICATION D'UN DOCUMENT

LES RÈGLES D'ARCHIVAGE

LA MISE EN PLACE D'UN SYSTÈME DOCUMENTAIRE

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

- 3 et 4 (am) juin 2024 en présentiel à Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 105 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

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

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60