

# Services BPF

Conseil, formation et documentation pour  
la production radio-pharmaceutique



# Conformité aux BPF avec l'aide d'experts.

LabLogic reconnaît que la conformité aux BPF n'est pas une tâche simple, elle nécessite une bonne compréhension des principes des BPF, des exigences en matière de documents et de leur application dans un contexte de radio-pharmacie.

Notre gamme de services de conseil et de formation, ainsi que des modèles de documents éprouvés ont été créés pour rendre la mise en œuvre de BPF plus fluide dans votre établissement.

Les services peuvent être adaptés aux besoins des organisations de toutes tailles, que vous ayez besoin d'assistance tout au long du processus ou simplement d'aide dans des domaines spécifiques. Alors, quelles que soient vos exigences, contactez LabLogic, nous serons heureux de les discuter avec vous.

## Experts-conseils

### Examen des BPF

Avant une vérification réglementaire, LabLogic peut offrir une évaluation indépendante de la conformité aux BPF de votre installation. L'examen évaluera la préparation de votre site à l'inspection par les autorités de réglementation.

L'étendue de l'examen couvrira 2 à 3 jours d'inspection, suivis d'un rapport de synthèse. Les principaux domaines d'inspection comprendront:

- Toute la documentation clé dans le système de qualité pharmaceutique (procédures VMP, SMF, PV, QRM, CQ & AQ, dossiers de lots, etc.)
- Processus de fabrication.
- Test de produit (CQ) et procédure de sortie de produit.
- Surveillance de l'environnement et assurance de la stérilité.

### Validation du processus

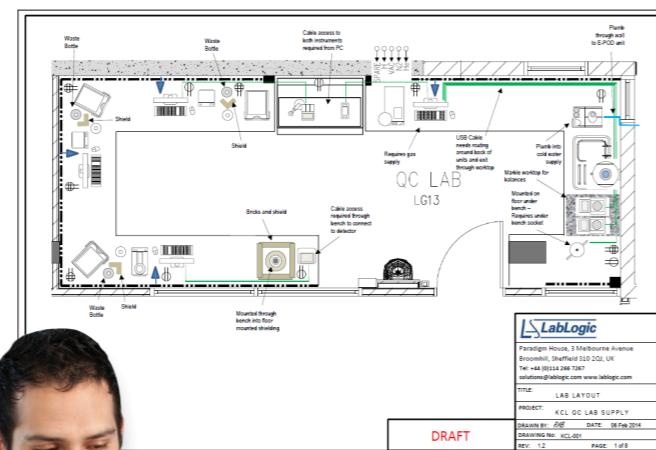
Nos experts peuvent vous aider à préparer une validation de procédé (PV) réussie, en vous assurant que les opérations préables essentielles ont été planifiées et sont en place.

Tous les aspects de la PV nécessaires à la prise en charge d'une demande d'autorisation de mise sur le marché sont couverts dans le service, y compris les cycles de traitement PV, les études de stabilité et la validation de procédés aseptiques (APV, media fills).

Les media fills sont un élément clé de l'exercice PV global et nous offrons un service sur mesure, y compris le développement de protocoles et la formation aux techniques APV.

### Conception de laboratoire de QC

LabLogic a aidé à la conception de nombreux laboratoires de radio-pharmacie de CQ dans le monde entier. Sur la base de vos schémas ou dessins architecturaux, nous utilisons notre connaissance approfondie des exigences de CQ pour définir la disposition optimale de l'équipement de laboratoire dans l'espace disponible.



## Documentation

### Site Master File (SMF)

Documents Etat des lieux - Site Master File (SMF) Votre fichier Site Master File (SMF) doit décrire toutes les activités relatives à BPF sur votre site. LabLogic peut vous aider à remplir cet important document réglementaire.

### Validation Master Plan (VMP)

Les BPF exigent que toutes les activités de validation soient planifiées en tenant compte de l'approche du cycle de vie.

Nous pouvons nous assurer que la portée de vos activités de validation est entièrement détaillée et planifiée, en utilisant les principes de gestion des risques et de cycle de vie les plus à jour.

À partir de notre modèle de planification qui a fait ses preuves, LabLogic travaillera avec vous pour définir et planifier les composants VMP suivants.

- Champs d'application des installations et des processus à qualifier.
- Rôles et responsabilités clés.
- Liste des protocoles.
- Critères d'acceptation des tests clés.
- Planification chronologique des activités de qualification et de validation des processus.
- Vérification continue du processus.

### Procédures D'assurance De La Qualité

Tous les fabricants de produits radio-pharmaceutiques sont tenus de mettre en œuvre et de maintenir un système complet de qualité pharmaceutique (PQS). Ce système devrait inclure une série de versions contrôlées sur la procédure d'assurance qualité (AQ SOPs). Assurance Qualité.

Les exigences BPF pour les principales AQ SOPs sont intégrées dans le Module de Gestion de la Qualité PETra (PET LIMS) de LabLogic. Ceux-ci incluent:

- Le contrôle des changements.
- CAPA.
- Les déviations.
- Non conforme aux spécifications.

LabLogic offre également un soutien pour le développement d'autres AQ SOPs personnalisées.

### Procédures de fabrication et Rapport de Lots

Pour les clients PETra TEP LIMS de LabLogic, nous offrons une aide au développement et à la personnalisation des procédures et processus de fabrication locaux.

Dans le cadre de la configuration du système PETra, nous recueillons naturellement des informations importantes sur le processus de fabrication afin de créer le rapport de lot pour chaque produit / molécule.

Ce détail peut être développé en tant que procédures d'exploitation et peut être autonome ou incorporé directement dans les rapports de lots.

### QI / QO / QP

LabLogic offre une qualification d'installation, d'exploitation et de performance sur tous les équipements fournis. Nous avons testé et testé des scripts de qualification pour tous les produits, ce qui a permis à nos clients de gagner un temps et des efforts précieux.

Notre équipe d'ingénieurs et de spécialistes BPF possède de nombreuses années d'expérience dans l'exécution de qualifications dans de nombreux établissements à travers le monde. L'utilisation de ces services s'est avérée être le moyen le plus rapide et le plus facile pour de nombreux clients d'obtenir l'installation, la qualification et l'utilisation de leurs systèmes.



## Formation

### Formation de base BPF

Une connaissance et une appréciation des BPF sont essentielles pour le personnel à tous les niveaux afin de répondre aux exigences de fabrication et d'essai d'un produit radio-pharmaceutique.

LabLogic offre une formation BPF flexible et structurée pour préparer le personnel à travailler dans cet environnement réglementaire exigeant mais essentiel.

Nous pouvons offrir une formation sur place, en salle de classe ou sur le Web couvrant les sujets suivants:

- L'importance des BPF.
- Sensibilisation aux domaines clés et à la structure des BPF.
- Comprendre l'application des BPF dans votre radio-pharmacie.
- Planification et préparation pour travailler dans un environnement BPF.

### Formation BPF avancée

LabLogic est renommé pour l'approvisionnement et la fabrication d'équipements de CQ, de logiciels et de LIMS pour les radio-pharmacies dans le monde entier. Nous pouvons donc offrir une formation avancée en relation avec ces domaines d'expertise.

Nous offrons des cours flexibles et structurés pour les individus et les petits groupes afin de développer une compréhension approfondie de ce qui est nécessaire pour préparer un audit réglementaire.

Avant l'ouverture d'une nouvelle installation, il est extrêmement utile pour le personnel d'acquérir une expérience pratique. LabLogic peut organiser une formation sur l'un de nos sites clients existants, fournissant un aperçu de l'utilisation d'équipements similaires au sein d'une radio-pharmacie active conforme aux BPF.

Nous pouvons offrir une formation sur place, en salle de classe ou sur Internet couvrant les sujets suivants:

- TEP LIMS BPF.
- Contrôle de qualité BPF / BPL.



### En Europe et dans le monde entier

#### LabLogic Systems Limited

Paradigm House, 3 Melbourne Avenue  
Broomhill, Sheffield, S10 2QJ, UK

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +44 (0)114 266 7267

Fax: +44 (0)114 266 3944

Web: www.lablogic.com



### USA & Canada

#### LabLogic Systems, Inc.

East Pointe Park, 1040 East Brandon Blvd.  
Brandon, FL 33511-5509, USA

E-mail: solutions@lablogic.com

Tel: +1-813-626-6848

Fax: +1-813-620-3708

Web: www.lablogic.com

