

Maîtriser les BPF au conditionnement

- Vous maîtriserez les tenants et aboutissants de la fonction conditionnement.
- Vous pourrez anticiper les risques par une application éclairée du référentiel BPF.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **BCD**

PROGRAMME

Cette formation est rythmée par de nombreuses activités en sous-groupes

Séquence 1. Les activités de conditionnement

- Mission d'un conditionnement (primaire et secondaire)
- Les missions du service conditionnement
- Les activités exercées au conditionnement

Séquence 2. Les risques spécifiques liés aux activités de conditionnement

- Risques de contamination
 - Contamination microbiologique
 - Contamination croisée : entre 2 produits (travail sur le nettoyage, le vide de ligne)
 - Éléments indésirables (exercice de mise en situation avec photomontage pour identifier la présence éventuelle de risques)
 - Notion de vecteur de contamination : ce qui transporte les contaminations
- Risques de confusion
 - Travail sur l'étiquetage, le rangement
- Risques d'oubli
 - Travail sur des dossiers de lot mal remplis, découverte des erreurs, identification des risques
 - Comment corriger une erreur, pourquoi le faire ? La responsabilité des opérateurs

Séquence 3. Les mesures BPF et les 5M

- Division en 5 sous-groupes, chacun recherche les mesures BPF clés pour le « M » qui lui a été attribué :
 - Main-d'œuvre
 - Matière
 - Matériel
 - Milieu
 - Méthodes
- Correction des travaux de chaque sous-groupe, en présentant des « slides » sur les mesures qui auraient dû être trouvées

Séquence 4. Travail en sous-groupes pour redéfinir le processus de conditionnement

- Chaque sous-groupe travaille sur une ou deux étapes : format, préparation ligne, démarrage, conduite de ligne, incident maintenance, fin de production, remettre la zone à niveau/nettoyage
- Pour chaque étape, on retrouvera : les opérations à réaliser ; les risques liés à chacune des opérations ; les documents à utiliser ; les mesures que l'on me demande de mettre en place et la liaison avec les risques

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Renforcer sa compréhension des exigences BPF liées aux activités de conditionnement.

Prendre conscience du caractère logique des demandes BPF et de l'apport d'une juste application dans le travail au quotidien.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services conditionnement et assurance qualité, auditeurs.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et de l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'IFIS, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, conditionnement, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Séquence 1. Réalisée sous forme d'activités en sous-groupes.

Séquence 2. Exercices pratiques à partir des procédures mises en place sur le site avec justification par les stagiaires de tout ce qui leur est demandé.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

 **PROGRAMMATION**

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

 **CONTACT**

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr