L’essentiel des bonnes pratiques de fabrication pharmaceutiques

- Vous comprendrez quelle est la logique des règles BPF dans le secteur pharmaceutique.
- Vous aborderez le référentiel de façon pratique, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **BPF1**

PROGRAMME

Le référentiel BPF, pourquoi ?

- L’environnement réglementaire du médicament
- La responsabilité pharmaceutique
- L’origine, la structure et les évolutions des BPF
- Les notions de qualité, contrôle qualité et assurance qualité
- Le système qualité pharmaceutique

La maîtrise des risques qualité

- Le flux du médicament, étude des risques aux principales étapes
- Les principaux risques qualité et les conséquences possibles
  - Les contaminations (microbiennes, particulaires, croisée, chimique)
  - Les erreurs (de saisie, de quantité, de jugement…)
  - Les confusions, mélange, oublis, détériorations
- Études de situations non conformes : pourquoi, quelles solutions ?

Les points fondamentaux des BPF (5M)

- Étude des principaux chapitres des BPF en sous-groupes
- Le personnel : qualification, hygiène, responsabilité
- Les locaux et le matériel : rangement, nettoyage, flux d’air, la maîtrise des changements
- La production matières : traçabilité, manipulation, conservation
- La documentation : procédures, dossier de lot, log-book, règles de traçabilité

Qualification et validation

- La qualification des matériels et des locaux (annexe 15)
- La validation du nettoyage

Gestion des non conformités

- Traitement des écarts, déviations ou anomalies, mise en place des actions correctives ou préventives (CAPA)
- Gestion des résultats hors spécifications (OOS)

Études des BPF en sous-groupes ; études de cas

Quiz pour vérifier l’acquisition des connaissances

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Appréhender l’environnement réglementaire du médicament.
Connaître et comprendre les exigences des BPF dans ce domaine d’activité.
Identifier les risques potentiels tout au long de la fabrication du médicament.
Justifier les mesures BPF à appliquer pour maîtriser les risques au quotidien.

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, opérateurs arrivés dans le secteur pharmaceutique (depuis moins d’un an) ou cadres qui découvrent le secteur pharmaceutique. Services magasin, fabrication, conditionnement, laboratoire de contrôle, assurance qualité, affaires réglementaires, prestataires de services.

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

Paul MARSAN
01 85 76 18 58
p.marsan@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 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, 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

Vidéoprojection du support PowerPoint.
Alternance d'exposés et de discussions.
Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.
Explication par l'exemple.
Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

Paul MARSAN
01 85 76 18 58
p.marsan@ifis.fr

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

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma

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

Paul MARSAN
01 85 76 18 58
p.marsan@ifis.fr