[Formation DPC] Acquérir une vision élargie et détaillée des bonnes pratiques de fabrication

[dpc] Nouveau programme | Parcours de formation | Exclusivité IFIS

- Vous saurez porter un regard critique sur l'application des BPF au sein de votre entreprise en vue d'une application juste et éclairée.
- Vous aborderez le référentiel, de l'analyse à la mise en œuvre, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.
- Vous maîtriserez les textes pour aborder sereinement toute discussion lors d'audits ou d'inspections.

2 JOURS

➔ **04, 05 juin 2025**

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **BPF2**

INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].
Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

Cliquez ici

PROGRAMME

Module 1 : Environnement réglementaire

- Origine et structure des BPF
- Environnement réglementaire du médicament
- Esprit et culture des BPF
- Les évolutions et actualités des BPF (GMP)
- Présentation et analyse du chapitre 1 des BPF

Module 2 : BPF et 5M

- Les demandes BPF au regard des 5M
- Liens entre les 5M et le système qualité pharmaceutique
- Gestion des risques : prévenir les confusions, erreurs, contaminations
- Introduction à la méthodologie ICH Q9

Module 3 : Focus sur le laboratoire de contrôle

- Rôle et organisation du laboratoire de contrôle (Chapitre 6)
- Gestion des résultats hors spécification (OOS)
- Prévention des erreurs analytiques et interprétation des données

Module 4 : Gestion du risque selon l'ICH Q9

- Gestion du risque qualité
- Méthodologie et outils selon ICH Q9
- Cas pratiques : gestion des risques liés aux 5M

Module 5 : Validation et qualification

- Étude de l'annexe 15
  - Qualification des locaux et équipements
  - Validation des procédés, méthodes de nettoyage
  - Maîtrise des activités externalisées (fournisseurs)

Module 6 : L'amélioration continue, clé du système qualité

- Chapitre 9 : auto-inspection
- Gestion des réclamations clients et rappels de lots (ch.8)
- Utilisation des audits pour renforcer l'amélioration continue
- Outils du SMQ pour la gestion de l'amélioration continue (CAPA, OOS/OOT, change control, RQP)

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

Module 7 : Exploration des annexes des BPF

- Revue d'annexes des BPF et impact dans la pratique quotidienne
  - Annexe 1. Fabrication de médicaments stériles
  - Annexe 8. Échantillonnage des MP et des AC
  - Annexe 11. Systèmes informatisés
  - Annexe 16. Certification par une QP et libération des lots
  - Annexe 17. Essai de libération en temps réel et libération paramétrique
  - Annexe 21. Importation de médicaments (humains et expérimentaux)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Différencier les principales exigences réglementaires et philosophiques des BPF.
Analyser les attentes réglementaires en matière de qualité et d'assurance qualité pour les 5M (Main-d'œuvre, Milieu, Matériel, Méthodes, Matières).
Examiner les processus clés du contrôle qualité et gérer les écarts analytiques.
Appliquer une méthode d'analyse des risques dans le cadre des BPF.
Planifier des activités de validation et de qualification conformes aux exigences des BPF.
Élaborer une stratégie d'amélioration continue des processus liés aux BPF.
Traduire les exigences des annexes en situations pratiques.
Synthétiser les principaux apports des guidelines ICH pour les intégrer à la gestion de la qualité.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance qualité, laboratoire de contrôle et production, affaires réglementaires ayant déjà une première connaissance du référentiel.

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 organisation et 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 sur tous ces thèmes.

Pierre MENOZZI

Pharmacien responsable, il a été titulaire de l'autorisation APSI (allergènes préparés spécialement pour un seul individu). Il a également été directeur des opérations pharmaceutiques pendant seize ans. Avant cela, il a exercé pendant trois ans en tant que responsable du contrôle qualité dans un laboratoire pharmaceutique, puis dix ans en tant que directeur d'un prestataire de qualifications d'équipements et de métrologie. Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'une licence de chimie physique et d'un DEA de chimie analytique.

PROGRAMMATION

04, 05 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Étude de cas
Atelier collaboratif

PRÉ-REQUIS

Prérequis : pour profiter pleinement des acquis de cette formation, il convient de détenir un socle de connaissances BPF correspondant à une année d'expérience en industrie pharmaceutique.

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.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

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

04, 05 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.