

Les bonnes pratiques de fabrication en industries pharmaceutique et cosmétique

Cette formation fait partie du parcours **premier niveau à la production en industries pharmaceutique et cosmétique**. Découvrez

Cette formation est conçue pour assurer le socle de connaissances des spécificité des industries pharmaceutique et cosmétique de vos nouveaux entrants sur site ! Nous contacter.

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **BPFPC**

PROGRAMME

Les fondamentaux des BPF

- Les notions de Qualité, d'Assurance Qualité et de risque à chaque étape des procédés de réception, de fabrication, de conditionnement et d'expédition au sein de l'entreprise
- Les risques liés (notamment de contamination croisée)
- L'essentiel en pratique : Exemples (parmi d'autres) des moyens de prévention à mettre en place pour maîtriser les risques notamment de contamination croisée (5M)
- Ma responsabilité BPF
- Concept de zone, Hygiène, Habillage, Infrastructure, flux

BPF documentation

- BPF : les différents chapitres y faisant référence
- Documentation des sociétés participant au cursus
- Les règles pour assurer une bonne traçabilité
- Dossier de Lot (définition, constitution du dossier, revue du dossier et règle de conservation)

- Cahiers de route (son rôle, les différents cahiers de route et le lien avec le dossier de lot)

Système d'assurance qualité, place de la gestion des écarts et des CAPA

- Écarts et déviations (définitions, classification)
- Relation avec la maîtrise des changements
- Impact sur la certification du lot concerné, remise en cause des décisions appliquées à d'autres lots
- Comment tracer

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Appréhender l'environnement réglementaire des produits de son site.

Identifier les points critiques des activités d'un site industriel pour assurer la qualité des produits fabriqués.

Identifier les exigences des BPF dans ce domaine d'activité.

Appréhender l'importance de la documentation et de la traçabilité.

Justifier les mesures BPF à appliquer pour maîtriser les risques au quotidien.

PUBLIC CONCERNÉ

Salariés du secteur qui souhaitent monter en compétences

Salariés du secteur qui souhaitent faire reconnaître leurs compétences

Intérimaires du secteur ou qui souhaitent l'intégrer, notamment ayant déjà travaillé sur des lignes de production dans d'autres industries

Demandeurs d'emploi

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

INTERVENANTS

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, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

Evaluation écrite et mise en situation.



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