

Maîtriser les BPF au prélèvement et à l'échantillonnage

Stage pratique

- Vous serez en mesure de réaliser les prélèvements dans le respect des BPF en maîtrisant les risques inhérents aux prélèvements et à l'échantillonnage.
- Vous saurez anticiper les risques de contamination et d'erreur.
- Vous deviendrez moteur des améliorations du prélèvement et de l'échantillonnage au sein de votre organisation.

2 JOURS

→ 02, 03 septembre 2026

1748.25€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **PRELEV**

PROGRAMME

La place du prélèvement dans le flux du produit

- Les principes de l'échantillonnage et du prélèvement : problématique, définitions, les enjeux
- La place du prélèvement au sein du laboratoire de contrôle
- Les exigences réglementaires et les référentiels
- La mission d'un préleveur (exercice)
- L'organisation d'une zone de prélèvements (étude de cas)
- Les risques associés au prélèvement avec un développement sur les contaminations (exercice)
- La documentation liée au prélèvement (exercice)

Le prélèvement des matières premières

- Mises en situation (poudres, liquides, pâteux...)
- Étude des différentes étapes de prélèvement, recherche des risques associés et des demandes BPF
- Les matériels et les techniques de prélèvement
- Le nettoyage des zones et des matériels
- Le transfert des contenants d'échantillons
- Les plans d'échantillonnage et gestion du risque

Le prélèvement des articles de conditionnement

- Principes généraux de fabrication des flacons, étuis, bobines
- Liaison avec les plans d'échantillonnage pour les contrôles par attribut (ISO 2859)
- Les NQA et classification des défauts
- Modulations des contrôles (normal, réduit, renforcé) selon la fiabilité du fournisseur

Les prélèvements particuliers

- Prélèvements en cours de production
- Prélèvements pour contrôle microbiologique d'air et de surface
- Prélèvements d'eau
- Prélèvements pour validation du nettoyage

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les risques liés au prélèvement des matières et des articles de conditionnement.

Expliquer les mesures à appliquer pour maîtriser les risques.

Réaliser différents types de prélèvement et évaluer ses pratiques.

Partager sur son organisation et ses méthodes et trouver des pistes d'amélioration.

Connaître les règles d'échantillonnage.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à procéder à des prélèvements.

📅 PROGRAMMATION

02, 03 septembre 2026
PARIS

€ TARIFS

1748.25 € H.T Adhérents Ifis
1942.5 € H.T Industries de santé
2525.25 € 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.*

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...), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

Nombreux cas pratiques et mises en situation opérationnelles sur la plate-forme galénique.

Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

02, 03 septembre 2026
PARIS

€ TARIFS

1748.25 € H.T Adhérents Ifis
1942.5 € H.T Industries de santé
2525.25 € 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.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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 1^{er} 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.



PROGRAMMATION

02, 03 septembre 2026
PARIS

€ TARIFS

1748.25 € H.T Adhérents Ifis
1942.5 € H.T Industries de santé
2525.25 € 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.*