

# Rappel annuel BPDG/BPF pour un site exploitant

Petit groupe

Nouveau

Classe virtuelle

- Vous aurez une vision globale des BPDG/BPF et comprendrez les enjeux de leur mise en œuvre concrète au sein d'un établissement exploitant.

**0.5 JOUR**

→ 05 décembre 2024

**337.50€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **REXP**

Formation d'une durée de 3h30 : 14h00 - 17h30

## PROGRAMME

**Durée : 3h30**

### Séquence 1 : Les BPDG/BPF pourquoi ?

- Sous forme de quiz interactif ludique pour :
  - Prendre en compte ce que les participants savent déjà
  - Faire identifier par ceux-ci ce qu'ils ne savent pas
  - Être en écoute sur les réponses où ils n'ont pas su répondre

### Séquence 2 : Le système qualité pharmaceutique

- L'engagement de la direction, le manuel qualité
- La gestion du risque qualité appliquée aux activités BPF/BPDG

*Mini-analyse de risques en sous-groupes par processus (ventes en gros, sous-traitance, audit...)*

### Séquence 3 : Les règles de base des BPF/BPDG

- Le personnel
  - Fiches de poste, responsabilités, délégations pharmaceutiques
  - Formation et habilitation, respect des procédures...

- La documentation
  - Le système documentaire, clé de voûte du système qualité
  - L'intégrité des données, la traçabilité, l'archivage
  - Les systèmes informatisés
- Les activités externalisées
  - La maîtrise des sous-traitants : les activités qui peuvent être sous-traitées
  - Contrats, responsabilités, points clés, audits
- Activité en sous-groupes où chacun doit retrouver les exigences des BPx sur l'un des 3 thèmes (personnel, documentation, sous-traitance)

### Séquence 4 : Vente en gros et distribution

- Qualification des clients, surveillance des ventes
- Gestion des ruptures d'approvisionnement

### Séquence 5 : Réclamations, défauts qualité et rappels de lot

- Les points clés

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Citer les activités liées à un établissement exploitant.

Identifier les risques liés aux activités d'un site exploitant.

Expliquer les exigences de base des BPF/BPDG pour maîtriser les risques.

### PROGRAMMATION

05 décembre 2024  
A Distance

### TARIFS

337.50 € H.T Adhérents Ifis  
375.00 € H.T Industries de santé  
487.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

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

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des laboratoires pharmaceutiques exploitants.

## 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.

## 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

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.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

05 décembre 2024  
A Distance

### € TARIFS

337.50 € H.T Adhérents Ifis  
375.00 € H.T Industries de santé  
487.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

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