

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



MAÎTRISER LES BPF AU MAGASIN

- + Vous maîtriserez les tenants et aboutissants des activités du service magasin.
- + Vous pourrez anticiper les risques par une application éclairée du référentiel BPF.

OBJECTIFS

Renforcer sa compréhension des exigences BPF liées aux activités de stockage et de distribution.

Identifier les moyens à mettre en place par l'entreprise pour assurer la qualité dans les processus gérés par le magasin.

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

2 jours  18 & 19 septembre 2017

€ **981 € H.T. Adhérents IFIS**
1 090 € H.T. Industries de santé
1 417 € H.T. Prix public

Code : **MAG**

 **ESPACE RIEUX**

 **Jennifer EXILIE**
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.asso.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Module 1

Les missions et la place du magasin dans l'entreprise pharmaceutique

- Le médicament : un produit pas comme les autres
- La qualité (elle se définit, elle se contrôle, elle s'assure)
- Les exigences réglementaires et les référentiels (AMM, autorisation d'ouverture, BPF, Bonnes pratiques de distribution)
- Le rôle des BPF et le système d'Assurance Qualité

Module 2

Les missions d'un magasin, les activités exercées, les risques associés

- Définitions et vocabulaire
- Les interventions des magasiniers dans le cycle de production
- Les activités exercées
- Les relations client/fournisseur développées lors de chacune des interventions
- Les risques associés au cycle produit et aux activités
- Les documents liés à l'activité magasin
- Les contrôles permettant de démontrer la qualité du produit fini et de ses composants

Module 3

Accomplir les tâches quotidiennes dans le respect des BPF : la compréhension des règles à suivre

- Réceptionner, identifier
- Ranger, stocker
- Approvisionner, remettre en stock
- Expédier
- Les acteurs de la distribution du médicament

Module 4

Les BPF pour un environnement conforme

- Les paramètres d'environnement à maîtriser

- Les flux
- Le nettoyage des locaux, la règle des 5 S
- Exercice d'application et de synthèse

Études de cas en sous-groupes

FORMATEURS

Jean-Patrick SOTTIEZ

Consultant-formateur à l'Institut de formation des industries de santé depuis 2001. Auparavant il a été pendant vingt-quatre ans responsable de production et en charge des relations avec les fournisseurs dans un établissement pharmaceutique industriel spécialisé dans la production de produits stériles, dépendant d'une firme multinationale. Il a développé à l'IFIS les formations liées aux ZAC et aux produits stériles. Il est habilité par un grand groupe international pour réaliser l'habilitation de ses personnels au mirage et à l'entrée en ZAC. Animateur des stages Ifis (stages inter et intra-entreprise) : Comprendre et partager les exigences d'un client pharmaceutique, Bonnes pratiques de fabrication, Bonnes pratiques de nettoyage, Bonnes pratiques de fabrication en Zone d'atmosphère contrôlée. Il a été membre de l'ASPEC et de la SFSTP où il a notamment travaillé dans le groupe de travail sur les media fill tests.

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. Elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, formation des équipes aux BPF, 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.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services magasin et assurance qualité, auditeurs.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Un questionnaire d'évaluation pourra être proposé pour évaluer les connaissances acquises.

