

# Les BPF cosmétiques, ISO 22716 appliquées au service fabrication

- Vous bénéficiez d'une formation basée sur une approche opérationnelle.
- Vous maîtriserez les tenants et aboutissants des activités de fabrication.
- Vous serez capable sur la base d'une analyse de risques de mettre en place les mesures BPF adaptées.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Renforcer** la compréhension des exigences BPF ISO 22716 liées à l'activité de conditionnement.

**Améliorer** l'appropriation de ces règles dans son travail quotidien pour agir en conséquence et mieux maîtriser son activité, donner confiance par la preuve d'une application éclairée des règles.

**Développer** un esprit critique constructif vis-à-vis des pratiques quotidiennes de fabrication dans votre entreprise pour les intégrer dans une démarche de progrès.

## FORMATEUR(S)

**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 service de conditionnement et des approvisionnements cliniques, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF et législations nationales des sites,

de la préparation d'audits internes. Formatrice à l'Ifis, elle intervient sur tous ces thèmes dans les industries de santé (dont 250 jours de formation pour les différents métiers du secteur cosmétique).

INTRA-ENTREPRISE

Code produit :

**FABCOS**

**Contact : Johanna Lemler**

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

[j.lemler@ifis.fr](mailto:j.lemler@ifis.fr)



IFIS COSMÉTIQUE

# PROGRAMME

## ■ Le référentiel cosmétique ISO 22716, un référentiel d'assurance qualité

- Constitution du référentiel, les différents chapitres
- Les clés de lecture

## ■ La mise sous assurance qualité des activités de fabrication

- Les missions d'un service fabrication
- Les activités réalisées en fabrication

## ■ Les risques spécifiques liés aux activités de fabrication

- Définition du risque
- Détail des différents risques (contamination, confusion, détérioration, oubli, erreur, etc.)
- Recherche des mesures à mettre en place pour minimiser les risques

## ■ Les mesures BPF ISO 22716 et les 5 M

- Chapitre 3. Le personnel : spécificités main d'œuvre liées à la fabrication
- Chapitre 4. Les locaux : spécificité des milieux liées à la fabrication
- Chapitre 5. Les équipements : spécificités matériel liées à la fabrication
- Chapitre 6. Les matières premières, leur gestion
- Chapitre 7. La production : spécificités méthodes liées à la fabrication
- Reconstitution d'un cycle de fabrication, identification des risques et mesures BPF rattachées à ces risques

## ■ La documentation liée à la maintenance, les méthodes d'enregistrement des données

## ■ Le nettoyage, une activité critique

## ■ Déviation, dérogation, changement

## PUBLIC CONCERNÉ

Les responsables des services de fabrication souhaitant mettre en place de manière efficace les BPF en positionnant le curseur qualité au juste niveau.

Le personnel des services assurance qualité ayant à mener des audits de cette activité et souhaitant disposer d'une déclinaison spécifique du référentiel BPF.

## PÉDAGOGIE

Méthode C

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : Ifis Cosmétique, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code : | | | | | | | | | | Dates : .....  
Titre : .....  
Prix HT : ..... m Adhérents Ifis m Adhérents Febea m Autre m Ne sait pas (cf p.60)

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....  
Adresse : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....  
m Établissement à facturer (si différent) ou m Prise en charge par organisme collecteur  
*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*  
Raison sociale ou OPCA : .....  
Adresse : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

m Pharmacien m Médecin m Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI .....  
m Mme m M. m Docteur m Professeur  
J'encadre une équipe m OUI m NON  
Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |  
e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

m Mme m M. Nom : ..... Prénom : .....  
e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

m Responsable formation/RH m Manager (N+1) ou m Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription  
m Mme m M. Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : ..... Service : .....  
Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....  
Code postal : | | | | | | Ville : ..... Pays : .....  
Téléphone (ligne directe) : | | | | | | | | | | Fax (ligne directe) : | | | | | | | | | |  
e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE : .....

## MODE DE RÉGLEMENT (paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

**Merci d'indiquer en référence : Ifis Cosmétique - code formation : «...» - N°de facture - Nom du participant**  
par chèque libellé à l'ordre de Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France  
BANQUE : 30056 // AGENCE : 00123 // N° DE COMPTE : 01232001511 // CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de Ifis Cosmétique

Nom : ..... Prénom : .....  
Fonction : .....  
*déclare avoir pris connaissance des CGY\**  
Date : .....  
Signature : .....

CACHET DE L'ENTREPRISE