

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

FORMATION



L'ESSENTIEL DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION PHARMACEUTIQUES

- + Vous comprendrez quelle est la logique des règles BPF dans le secteur pharmaceutique.
- + Vous aborderez le référentiel de façon pratique, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.

OBJECTIFS

Appréhender l'environnement réglementaire du médicament.

Connaître et comprendre les exigences des BPF dans ce domaine d'activité.

Identifier les risques potentiels tout au long de la fabrication du médicament.

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

- ✓ Évaluation
- ✓ Existe aussi en e-learning

INFORMATIONS

1 jour  4 octobre 2019

€ **702 € H.T. Adhérents IFIS**
780 € H.T. Industries de santé
1 014 € H.T. Prix public

Code : **BPF1**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

+ 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.



FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



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.

Le référentiel BPF, pourquoi ?

- L'environnement réglementaire du médicament
- La responsabilité pharmaceutique
- L'origine, la structure et les évolutions des BPF
- Les notions de qualité, contrôle qualité et assurance qualité
- Le système qualité pharmaceutique

La maîtrise des risques qualité

- Le flux du médicament, étude des risques aux principales étapes
- Les principaux risques qualité et les conséquences possibles
 - Les contaminations (microbiennes, particulaires, croisée, chimique)
 - Les erreurs (de saisie, de quantité, de jugement...)
 - Les confusions, mélange, oublis, détériorations
- Études de situations non conformes : pourquoi, quelles solutions ?

Les points fondamentaux des BPF (5M)

- Étude des principaux chapitres des BPF en sous-groupes
- Le personnel : qualification, hygiène, responsabilité
- Les locaux et le matériel : rangement, nettoyage, flux d'air, la maîtrise des changements
- La production matières : traçabilité, manipulation, conservation
- La documentation : procédures, dossier de lot, log-book, règles de traçabilité

Qualification et validation

- La qualification des matériels et des locaux (annexe 15)
- La validation du nettoyage

Gestion des non conformités

- Traitement des écarts, déviations ou anomalies, mise en place des actions correctives ou préventives (CAPA)
- Gestion des résultats hors spécifications (OOS)

Études des BPF en sous-groupes ; études de cas

Quiz pour vérifier l'acquisition des connaissances

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.

PERSONNES CONCERNÉES

Techniciens, opérateurs arrivés dans le secteur pharmaceutique (depuis moins d'un an) ou cadres qui découvrent le secteur pharmaceutique. Services magasin, fabrication, conditionnement, laboratoire de contrôle, assurance qualité, affaires réglementaires, prestataires de services.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Nombreux exercices et études de cas Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Documentation reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

