

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

FORMATION



## MAÎTRISER LES BPF AU PRÉLÈVEMENT ET À L'ÉCHANTILLONNAGE

- + 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.

### OBJECTIFS

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.

✓ Stage pratique

### INFORMATIONS

3 jours  4, 5 & 6 décembre 2019

€ **1 413 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 570 € H.T. Industries de santé  
2 041 € H.T. Prix public

Code : **PRELEV**

 **EASE**

 **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.



## 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

## FORMATEURS

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.

## PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne amenée à procéder à des prélèvements.

## PÉDAGOGIE

Méthode F1 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.

## 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.

