

ATELIER - LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION PHARMACEUTIQUE



OBJECTIFS

- Comprendre les principes de la réglementation selon les exigences BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)
- Appréhender les implications du référentiel sur le terrain
- Déterminer les pistes de progression ou d'adaptation au référentiel

PUBLIC

Agents de maîtrise, pilotes et conducteurs de ligne

PRÉ-REQUIS

Posséder une expérience en industrie pharmaceutique ou chimique fine

PROGRAMME

Description de l'armoire de commande

- Introduction aux BPF
- Retour sur l'environnement des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Les aspects réglementaires (ANSM, Directive Européenne, Code de la santé publique)

Gestion de la qualité

- Principes de la gestion de la qualité et du système qualité pharmaceutique
- La notion d'assurance de la qualité et le manuel d'assurance qualité
- Les bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF)
- Le contrôle de la qualité : la conformité ou non-conformité
- La maîtrise des changements en production
- La qualification, l'hygiène et la formation du personnel
- Les locaux et les matériels selon les exigences des BPF

Généralités sur les locaux et le matériel
 Les standards basiques d'environnement
 Les Conditions d'Atmosphère Contrôlée
 La zone de production

La zone de contrôles de la qualité
 Stockage et expédition (Magasin, Transport/ expédition)

La documentation



DATES

Compiègne le 21/02/2019



DURÉE

2 jours



VALIDATION

Attestation de formation



COÛTS

680 € HT

- L'élaboration d'un « technical agreement specifications »
- Les formules de fabrication et les instructions de fabrication
- Les instructions de conditionnement
- Les dossiers de fabrication de lots et les dossiers de conditionnement de lots
- Les procédures et enregistrements

La production selon les exigences BPF

- Le concept de validation et les étapes de la validation des procédés
- Retraitement et temps limite
- La prévention des contaminations croisées
- Les adjuvants de production et les matières premières
- Les opérations de fabrication et de traçabilité
- La gestion des données techniques
- Le traitement et la gestion des déchets
- Le contrôle de la qualité
- Principes généraux en contrôle qualité
- La gestion des données brutes
- L'acceptation des lots et les certificats
- Fabrication et analyse en sous-traitance
- Le contrat de sous-traitance
- La notion de respect des bonnes pratiques
- Réclamations et rappels de médicaments
- Les obligations en matière de rappels de médicaments
- Le principe de vigilance
- Auto-inspection
- Les obligations en matière d'auto-inspection
- La gestion du risque qualité (GRQ)
- Le processus et la méthodologie en gestion des risques

MODALITÉS D'ÉVALUATION :

L'évaluation des acquis est réalisée tout au long de la formation au travers des mises en situation et exercices proposés

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Alternance d'apports théoriques, de cas pratique, de mises en situation
- 70 % du temps consacré aux exercices pratiques
- La formation est animée par des formateurs experts, validés par nos équipes pédagogiques et disposant de 5 à 10 années d'expériences dans leur domaine de compétences