

AQP02 – BONNES PRATIQUES DE FABRICATION : COMMENT MAINTENIR VOS EQUIPES A NIVEAU ?



Intervenant
Lionel Rauner



Durée
½ journée (rappel) ou
1 jour (initiation)



Frais d'inscription
Sur devis



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Personnel d'entreprise intervenant ponctuellement en environnement pharmaceutique
- Nouveaux arrivants dans l'industrie pharmaceutique
- Personnel de société sous-traitante de l'industrie pharmaceutique

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire

OBJECTIFS

- Acquérir les bases de réflexion pour comprendre et appliquer les BPF.
- Connaître, de manière globale, les exigences des BPF et les exigences propres à l'industrie pharmaceutique.
- Connaître les règles de qualité, d'hygiène et de sécurité qui s'y rattachent.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

- Définition et terminologie
- Contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique (ANSM, Pharmacopées, BPF)

PRINCIPES DE L'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

- Notion d'assurance qualité
- Différence entre assurance qualité et contrôle qualité
- Système qualité et documentation
 - Rôles et éléments du système documentaire
 - Règles générales de gestion et d'utilisation des procédures de recueil d'informations
- Produit, fabrication et documentation associée : dossier de lot

APPROCHE DE LA RÉGLEMENTATION

- Contexte réglementaire français et ses liens avec la législation européenne
- Autres référentiels (FDA, PIC/S, OMS...)
- Présentation des différents chapitres des BPF

APPLICATION DES BPF POUR CHAQUE DOMAINE DE L'ENTREPRISE

- Exigences relatives au personnel
- Exigences relatives aux locaux et aux équipements industriels

- Conception/flux/ZAC (définition)
- Maîtrise du parc matériel
- Nettoyage et désinfection
- Exigences relatives à l'outil de production
 - Prévention des contaminations croisées
 - Les différentes étapes de fabrication
- Activités à connaître
 - Vide de ligne
 - Change control
 - Validation de procédé
 - Nettoyage et désinfection
- Contrôle de la qualité
- Réclamations et rappels de médicaments

INSPECTIONS DES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

DISCUSSION ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

Programme pour une formation de rappel sur les BPF :

Nous adaptons le programme pour cibler les thématiques souhaitées.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Programme adaptable selon le niveau des stagiaires et selon les spécificités du site
- Langage commun
- Initiation : 1 jour
- Recyclage : 1/2 journée

+ FORMATION INTRA

Ce programme peut être adapté aux BPF MTI.

Option : remise du support en version modifiable pour utilisation en interne