

FORMATION

LES BPF AU QUOTIDIEN

Objectifs

- Développer ou renforcer la culture pharmaceutique de chaque participant,
- Présenter et expliquer le pourquoi de chaque règle BPF
- Savoir faire le lien entre une exigence BPF et une règle de travail interne
- Avoir conscience des risques liés à son métier, à son poste de travail
- Appliquer les BPF non pas comme une contrainte mais une aide au quotidien



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1 jour ou 2 jours

Mode d'animation

Intra-entreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui?

Tout personnel d'une unité de production pharmaceutique.

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

Programme de formation

1- INTRODUCTION

- Qu'est-ce qu'un médicament ?
- Les bases réglementaires de notre métier :
 - ◊ les lois : le Code de la Santé Publique et l'ANSM.
 - ◊ la norme : la Pharmacopée.
 - ◊ le produit : l'A.M.M.
 - ◊ le quotidien : les B.P.F.

2- LES B.P.F.

- Historique.
- Objectifs et intérêt.
- Contenu.

3- NOTION D'ASSURANCE QUALITÉ

- Différences entre contrôle qualité et assurance qualité.
- Bases de l'assurance qualité.

4- PERSONNEL

- Organigramme.
- Définitions de fonctions.
- Qualification et rôle du personnel.
- Formation.
- Hygiène.

5- DOCUMENTATION

- Rôle.
- Les éléments du système documentaire.
- Les procédures et instructions.
- Le dossier de lot.
- Règles de remplissage des documents (manuels ou informatiques)
- Les règles de gestion.




6- LOCAUX ET MATÉRIEL

- Conception et fonctionnement des locaux.
- Qu'est-ce qu'une zone d'atmosphère contrôlée ?
- Règles générales de circulation.
- Flux personnel.
- Flux matières premières et articles de conditionnement
- Flux déchets (sortie du matériel souillé vers la laverie)

7- RÉGLEMENTATIONS ET RAPPELS DE MÉDICAMENTS

8- CONCLUSION

NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  formation@intertek.com
-  intertek-france.com.intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly
Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense
La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux