

## Les Bonnes Pratiques de Fabrications Pharmaceutiques

Date et durée
Code formation : ENT19FR Durée : 2 jours Nombre d'heures : 14 heures
Description
La manipulation pharmaceutique peut avoir des conséquences extrêmement graves si elle n'est pas réalisée de manière responsable et organisée. Cette formation vous apprendra l'ensemble des normes légales et des pratiques de sécurité en matière de fabrication pharmaceutique.
Objectifs
<ul style="list-style-type: none"><li>• Connaître, comprendre et appliquer les règles BPF s'intégrant dans la démarche Qualité de l'entreprise</li><li>• Avoir conscience des risques et des conséquences d'écarts à son poste de travail</li></ul>
Pré-requis
Aucun.
Public
Toute personne travaillant sur un site pharmaceutique, pour un transporteur, un sous-traitant ou un fournisseur du milieu pharmaceutique.
Programme
<b>Introduction</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les bases réglementaires</li><li>• L'ANSM : Organisation, rôle, mission</li><li>• Comment naît un produit pharmaceutique ?</li><li>• Les formes galéniques</li></ul>
<b>Les différents chapitres des BPF</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Gestion de la qualité Assurance de la qualité et contrôle qualité</li><li>2. Personnel Compétences et formation / Hygiène / Sécurité</li></ol>

3. Locaux et équipement Zoning / Organisation du flux matière / Maintenance / Nettoyage
4. Documentation Identification / Procédures
5. Production Pesée : calibrage... / Fabrication : types de matériels... / Conditionnement : primaire, secondaire, vide de ligne...
6. Contrôle qualité : Rôle / Types de contrôle
7. Produits stériles / Prélèvements / Filtration / Méthodes de stérilisation et de décontamination
8. Comment réagir face à un problème de non-qualité en production Défauts / Traitement des déviations et des non- conformités
9. Auto-inspections

### **Exercices d'application Test d'évaluation**

Un résumé aide-mémoire sera remis à chacun des participants.