

Les points forts

Aller-retour constant entre la théorie et la pratique favorisant l'assimilation des connaissances

Programme

Référencéable



► Introduction

- Historique de l'industrie pharmaceutique
- Qu'est-ce qu'un médicament ?
- Comment naît un produit pharmaceutique ?
- Les bases réglementaires
- L'AFFSAPS : organisation, rôle, mission
- Pharmacopée
- BPF : Pourquoi ? Exigences de qualité d'un médicament

► Les différents chapitres des BPF

1. Gestion de la qualité

- Différence entre contrôle et assurance qualité

2. Personnel

- Compétences et Formations / Hygiène / Sécurité

3. Locaux et équipements

- Zoning / Organisation du flux matière / Maintenance / Nettoyage

4. Documentation

- Identification / Procédures

5. Production

- Pesée : calibrage... / Fabrication : Types de matériels... / Conditionnement : primaire, secondaire...

6. Contrôle qualité

- Rôle / Type de contrôle

7. Produits stériles

- Enceintes stériles / Filtration / Prélèvements / 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 / Fabrication : Types

► Auto-inspections

Formation également réalisable sur mesure en intra-entreprise



2 jours (14 heures)

Nous consulter



Tarif :

750 € HT



Nous contacter :

Sandrine Herlen

02.35.59.44.12

sandrine.herlen@ceppic.fr

Objectifs

Développer ou renforcer la culture pharmaceutique

Connaître, comprendre et appliquer les règles BPF

Avoir conscience des risques et des conséquences d'écarts à son poste de travail.

Démarche pédagogique

Chaque point abordé est illustré par des exemples tirés de l'expérience sur le terrain du formateur et des échanges avec les participants. Exercices et Étude de cas pour la mise en application des connaissances acquises.

Formateur/Consultant, Mastère en Management de la Sécurité et des Risques Industriels et Docteur en Chimie-Physique.

Formateur sélectionné par le CEPPIC pour ses compétences techniques et son expérience significative, tant sur le sujet traité qu'en matière de pédagogie.

Public et Effectif

Toute personne travaillant sur un site pharmaceutique, transporteur, sous-traitant ou fournisseur du milieu pharmaceutique.

Groupe de 12 personnes maximum

Prérequis

Pas d'exigence spécifique

Évaluation / Validation

Questionnaire d'évaluation des connaissances
Fiche d'évaluation de la formation en fin de stage.
Attestation de fin de formation accompagnée de la fiche programme à destination du stagiaire.