

## Les Bonnes Pratiques de Fabrication (B.P.F.)

<https://estim-formation.com/formation-les-bonnes-pratiques-fabrication-b-p-f>

### Objectifs de la formation

- Les Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments constituent un des éléments de l'assurance de la qualité. Elles garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et requises par l'autorisation de mise sur le marché.
- Montrer les responsabilités particulières liées à la fonction de Pharmacien Responsable.
- Expliquer les implications du référentiel sur le terrain.
- Comment manager les sites pharmaceutiques à la fois sous référentiel BPF et ISO (quel système de management suivre au quotidien, gérer la part de telle ou telle autorité de tutelle qui intervient dans le système qualité du site...)?

### Programme pédagogique

#### Gestion de la qualité

- Principe
- Assurance de la qualité
- Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments (BPF)
- Contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements

#### Personnel

#### Locaux et matériels

- Généralités
- Standards basiques d'environnement
- Conditions d'atmosphère contrôlée
- Zone de production
- Zone de contrôles de la qualité
- Stockage et expédition
  - Magasin
  - Statut des produits
  - Transport / expédition

#### Documentation

- Elaboration d'un Technical Agreement - Spécifications
- Formules de fabrication et instructions de fabrication
- Instructions de conditionnement
- Dossiers de fabrication de lots
- Dossiers de conditionnement de lots
- Procédures et enregistrements

#### Production

- Concept de validation
- Equipements
- Retraitement et temps limite
- Prévention des contaminations croisées
- Adjuvants de production

- Matières premières
- Opérations de fabrication
- Traitement des déchets

#### Contrôle de la qualité

- Principes généraux
- Gestion des données brutes
- Acceptation des lots
- Certificats

Fabrication et analyse en sous-traitance

Réclamations et rappels de médicaments

Auto-inspection

## **Prérequis et public cible**

### **Prérequis de formation :**

Ce programme de formation ne nécessite pas de pré-requis particulier.

Cette formation est ouverte à tous les publics.

## **Modalité d'évaluation pédagogique**

### **Evaluation des compétences acquises par les stagiaires :**

A l'issue de la formation, un contrôle de connaissances permettra d'évaluer les compétences acquises par chaque participant.