

Rappel annuel BPF

Petit groupe

Nouveau

- Vous aborderez le référentiel de façon pratique, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **RFAB**

Formation d'une durée de 3h30 : 9h00 - 12h30

PROGRAMME

Durée : 3h30

Séquence 1 : Les BPF pourquoi ?

- Sous forme de quiz interactif ludique pour :
 - Prendre en compte ce que les participants savent déjà
 - Faire identifier par ceux-ci ce qu'ils ne savent pas
 - Être en écoute sur les réponses où ils n'ont pas su répondre

Séquence 2 : Les risques liés aux activités BPF

- Mini-analyse de risque par processus pour identifier les risques à son poste de travail (atelier de réflexion et d'échange) depuis la réception des produits jusqu'à leur expédition
- Les risques de contamination (les 4 types)
- Les risques d'oubli
- Les risques de confusion et d'erreur
- Les risques de dégradation des produits

Séquence 3 : Les BPF pour la maîtrise des tâches quotidiennes

- Atelier en sous-groupes pour retrouver les demandes des BPF concernant le moyen attribué (règle des 5M)
- Main d'œuvre

- Habilitation, hygiène, lavage des mains
- Port de la tenue, propre, changée
- Responsabilité, signature, transparence
- Milieu
 - Accès réglementé, notion de zones
 - Identifié, qualifié, flux produits, propreté
 - L'air : traitement, pressions, flux d'air
- Matériel
 - Le vide de ligne, qualification du matériel, change control, intégrité
 - -Nettoyage (les points critiques)
 - Identification, appareils de mesure critique étalonnés
- Matières
 - Notion de lot, identifiés, spécifiés, FIFO, traçabilité
 - Flux contrôlés (quantité, qualité)
 - Bilan comparatif en fin de fabrication et de conditionnement
- Méthodes
 - Le rôle des documents : le dossier de lot, cahier de route, procédures
 - Les bonnes pratiques documentaires (pourquoi)
 - L'intégrité des données (ALCOA)

Conclusion

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Mieux comprendre les exigences des BPF à son poste de travail.

Citer les risques liés aux activités couvertes par les BPF.

Expliquer les règles BPF à respecter pour maîtriser les risques et garantir la qualité des médicaments.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
j.exilie@ifis.fr

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, opérateurs arrivés dans le secteur pharmaceutique (depuis moins d'un an) ou cadres qui découvrent le secteur pharmaceutique. Services magasin, fabrication, conditionnement, laboratoire de contrôle, assurance qualité, affaires réglementaires, prestataires de services.

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable de l'organisation et l'approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📧 CONTACT

Jennifer EXILIE
j.exilie@ifis.fr