

[QR150] - Bonnes Pratiques Fabrication / GMP : formation initiale du personnel

1 jour(s) / 7,00 heures

Programme de formation

☺ **Public visé**

- Toute personne des Industries de la Santé fabricant des médicaments et voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et cGMP
- Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et cGMP
- Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé.

☺ **Pré-requis**

Aucun

☺ **Objectifs pédagogiques**

- Comprendre le contexte réglementaire des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Avoir une vision globale des informations essentielles contenues dans les BPF et pouvoir les appliquer de manière pragmatique
- Comprendre les attentes des inspecteurs lors des inspections

☺ **Description / Contenu**

Les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue.

Le respect des bonnes pratiques de fabrication garantit la qualité des médicaments. Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles de l'Europe, Nord-Amérique et internationales, applicables à la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, clinique ou non.

☺ **Programme**

1. Introduction

Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments. Connaître le cycle de vie d'un médicament. Connaître les principales agences réglementaires et organismes. Connaître les différentes approches qualité, ISO, BPF et GMP.

- Domaine d'application des BPF.
- Définition du médicament et de sa composition.



- Définition d'une autorisation de mise sur le marché (AMM).
- Notions de SQIPP.
- Historique.
- Organismes et Agences réglementaires.
- Esprit des BPF.
- Présentation des BPF.

2. Système qualité pharmaceutique

Objectifs du module : connaître et comprendre les principes de la gestion de la qualité dans les BPF. Connaître et comprendre le rôle de la personne qualifiée. Savoir ce qu'est la revue qualité produit.

- Objectif qualités.
- Le système qualité pharmaceutique.
- Les exigences de base des BPF.
- Le contrôle de la qualité.
- La revue qualité des produits.
- La gestion du risque qualité.

3. Le personnel

Objectifs du module : savoir déterminer les postes clés. Connaître et comprendre les exigences en termes de formation du personnel et d'hygiène.

- Détermination des postes clés.
- La formation du personnel.
- L'hygiène du personnel.
- Ne pas oublier que le meilleur vecteur de contamination, c'est l'homme.
- Importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes.

4. Locaux et matériel

Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et matériel.

- Principes.
- La conception des locaux : état de surface, facilité de nettoyage, évacuation, traitement d'air, éclairage...
- Les zones de stockage.
- Les zones de contrôle qualité.
- Les zones annexes.
- Le matériel.

5. La documentation

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la documentation.

- Principes de la documentation.
- Objectifs du système documentaire.
- Types de documents.
- Création et contrôle de la documentation.

- Bonnes pratiques documentaires.
- Archivage des documents.

6. La production

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la production.

- La prévention de la contamination croisée pendant la fabrication.
- Validation.
- Contrôle des changements.
- La gestion des matières premières.
- La gestion des articles de conditionnement.
- La gestion des opérations de fabrication.
- La gestion des opérations de conditionnement.
- La gestion des produits finis.
- La gestion des produits refusés, récupérés et retournés.

7. Le contrôle de la qualité

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées au contrôle de la qualité.

- Les principales fonctions attribuées au responsable du contrôle de la qualité.

8. Activités externalisées

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la sous-traitance.

- Les contrats écrits.
- Les rôles et responsabilités du donneur d'ordre et du sous-traitant.
- L'évaluation des sous-traitants.

9. Les réclamations, les défauts qualité et les rappels de médicaments

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les réclamations et les rappels.

- La gestion des réclamations.
- La gestion des rappels.

10. L'auto-inspection

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant l'auto-inspection et les audits.

- Audits internes et auto-inspections.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.